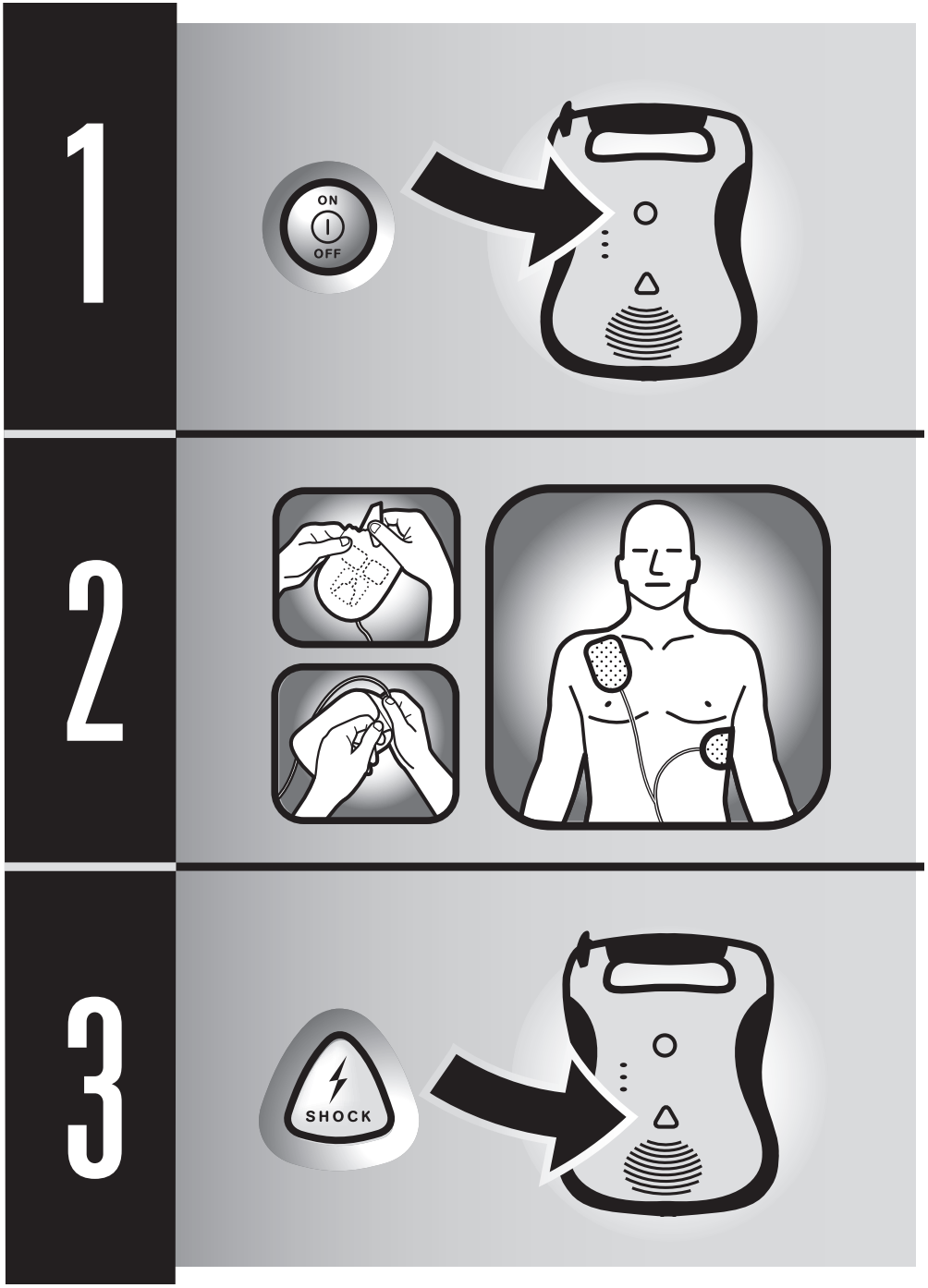
Desfibrilador Externo Semi-Automático Defibtech DDU-100

Manual del Usuario

Software v2.0
DAC-510E-AR Rev. D


1
ON
OFF
2
3
SHOCK

Aviso

Defibtech no será responsable por errores contenidos aquí o por daños circunstanciales o como consecuencia del uso de este material

La información de este documento está sujeta a cambios sin aviso. Los nombres y datos utilizados en los ejemplos son ficticios salvo que se indique expresamente.

Garantía Limitada

La información contenida en el Manual del Usuario del DEA de Defibtech, no constituye de por si una garantía para el DEA de Defibtech ni para productos relacionados. La "Garantía Limitada" adjunta a los DEA de Defibtech, tiene el único y exclusivo propósito de servir como garantía exclusiva brindada por Defibtech L.L.C. con respecto a estos productos.

Derechos de Autor

Copyright 2001-2007, Defibtech, L.L.C
Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta documentación puede ser reproducida o transmitida por cualquier medio sin el consentimiento escrito expreso de Defibtech. L.L.C.

ADVERTENCIA : De acuerdo a la Ley Federal (USA) la venta de este dispositivo esta restringida a la orden de un médico.

Patents pending

This product and its accessories are manufactured and sold under one or more of the following United States patents: D514,951; 6,955,864; D499,183; D498,848; 6,577,102.

This product and its accessories are manufactured and sold under license to at least one or more of the following United States patents: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993;

5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.

Indice

1 Introducción al DEA de la Serie DDU-100 1

1.1 Resumen *1*
1.2 El DEA DDU-100 de Defibtech *2*
1.3 Indicaciones *4*
1.4 Contraindicaciones *4*
1.5 Entrenamiento requerido del operador *4*

2 Peligros, Advertencias y Precauciones 5

2.1 Shock, Peligro de Incendio, Explosión *5*
2.1.1. Electricidad *5*
2.1.2. Baterías *5*
2.1.3 Condiciones ambientales de uso *6*
2.1.4 Desfibrilación / Descarga de un Shock *6*
2.1.5 Mantenimiento *7*
2.2 Funcionamiento Indebido del Dispositivo *7*
2.2.1 Condiciones ambientales de uso *7*
2.2.2 Parches *8*
2.2.3 Análisis del Paciente *8*
2.2.4 Descarga del Shock *9*
2.2.5 Mantenimiento *9*
2.3 General *10*

3 Preparación del DEA DDU-100 11

3.1 Resumen *11*
3.2 Instalación de la Tarjeta de Datos *12*
3.3 Instalación de la batería de 9V del Indicador Activo de Estado *12*
3.4 Instalación y Cambio de la Batería Principal *13*
3.5 Conexión de los Parches *14*
3.6 Corrida Manual de los Auto-Tests *15*
3.7 Como guardar el DEA *15*

4 Uso del DEA DDU-100 17

4.1 Resumen *17*
4.2 Revisión del Estado del DEA DDU-100 ..... *18*
4.3 Encendido del DEA DDU-100 ..... *18*

4.4 Preparación *19*
4.4.1 Lamado de Ayuda *19*
4.4.2 Preparación del paciente *19*
4.4.3 Apertura del paquete de parches *19*
4.4.4 Conexión de los parches al DEA DDU-100 ..... *20*
4.4.5 Aplicación de los parches al paciente *21*
4.4.6 Mensajes siguientes del DEA DDU-100 ..... *21*
4.5 Análisis del ritmo cardíaco *23*
4.6 Descarga del Shock *24*
4.7 No se requiere un Shock *26*
4.8 RCP Post-Shock *27*
4.9 Procedimientos posteriores al uso: *28*
4.10 Condiciones Ambientales de Funcionamiento *28*

5 Mantenimiento y Guía de Fallas del DEA DDU-100 29

5.1 Auto-Tests *29*
5.2 Mantenimiento de Rutina *30*
5.2.1 Revisando el Indicador Activo de Estado *30*
5.2.2 Revisación del Estado de la Unidad y de los Accesorios *31*
5.2.3 Corriendo un Auto-Test Iniciado Manualmente *31*
5.2.4 Cambio de los parches *32*
5.2.5 Revisión de la fecha de vencimiento de los parches y de la batería *33*
5.2.6 Revisando la DDC si es que fue instalada *33*
5.3 Cambio de la Batería de Litio de 9V *34*
5.4 Limpieza *35*
5.5 Guardado de la Unidad *35*
5.6 Planilla para el Operador *36*
5.7 Guía de Fallas *37*
5.8 Reparación *39*

6 Accesorios de DEA DDU-100 41

6.1 Parches Desfibriladores/Monitores *41*
6.2 Baterías *41*
6.2.1 Indicador Activo de Estado de las Baterías *42*
6.2.2 Batería del Indicador Activo de Estado *42*
6.3 Tarjeta de Datos *42*
6.4 Información sobre el Reciclado *43*
6.4.1 Asistencia de Reciclado *43*
6.4.2 Preparación *43*
6.4.3 Envoltorio *43*
6.4.4 Aviso para los Clientes de la Unión Europea *43*

7 Visualizador de Eventos 45

7.1 Tarjetas de Datos Defibtech *45*
7.2 Bajada del Registro de Datos Interno *45*

8 Especificaciones Técnicas 47

8.1 El DEA DDU-100 de Defibtech *47*
8.1.1 Físicas 47
8.1.2 Ambientales 47
8.1.3 Desfibrillador 48
8.1.4 Especificaciones sobre la forma de onda 48
8.1.5 Sistema de análisis del paciente 49
8.1.5.1 Criterios para determinar que un Ritmo es Shoqueable 49
8.1.5.2 Desempeño del Sistema de Análisis del Paciente 50
8.1.6 Resumen Clínico 50
8.1.6.1 Introducción 51
8.1.6.2 Métodos 51
8.1.6.3 Resultados 51
8.1.6.4 Conclusión 51
8.2 Baterías *52*
8.2.1 Batería de Litio de Alta Capacidad 52
8.2.2 Batería de Litio Standard 52
8.3 Parches Desfibriladores/Monitores Autoadhesivos *53*
8.4 Tarjetas de Datos Defibtech (DDCs) *53*
8.5 DefibView *54*

9 Glosario de Símbolos 55

10 Contactos 57

1 Introducción al DEA de la Serie DDU-100

Este Manual del Usuario, brinda información para guiar a operadores entrenados en el uso y mantenimiento de la serie de Desfibriladores Externos semiautomáticos Defibtech *DDU-100* y sus accesorios. Este capítulo incluye un revisión del DEA, una discusión de cuando debe y cuando no debe ser usado, e información del entrenamiento que se requiere del operador.

1.1 Resumen

El *DDU-100* de Defibtech es un Desfibrilador Externo semiautomático que está diseñado para ser fácil de usar, portátil y alimentado con baterías. Tiene solo dos botones de uso: el de ON/OFF y el de SHOCK. Los mensajes de voz y las indicaciones visuales, brindan una comunicación simple con el operador. El *DEA DDU-100* es capaz de registrar información de eventos, incluido el ECG, datos del audio (opcional), y recomendaciones de SHOCK/NO SHOCK.

Cuando se conecta al paciente que esta inconciente y sin respirar, el *DEA DDU-100*, realiza las siguientes tareas :

- Alerta al operador de que realice determinadas acciones que permitan el análisis
- Automáticamente analiza el ECG del paciente
- Determina si existe un ritmo factible de ser chocado.
- Carga el condensador del desfibrilador, y arma el botón de SHOCK si el DEA detecta un ritmo shoqueable.
- Alerta al operador para presionar el botón de SHOCK, cuando el dispositivo está pronto, y está indicado aplicar un shock
- Descarga un shock una vez que el dispositivo ha determinado que se requiere de un shock, y que el botón de SHOCK ha sido oprimido.
- Repite el proceso si están indicados shocks adicionales.

El DEA de Defibtech NO aplicará un shock al paciente automáticamente; solo aconsejará al operador. El botón de SHOCK se habilita solamente cuando se detecta un ritmo shoqueable y el dispositivo se carga y apronta para descargar un shock. La carga ocurre automáticamente cuando el dispositivo detecta un ritmo shoqueable. El operador debe presionar el botón de SHOCK para iniciar la desfibrilación.

El *DEA DDU-100* utiliza dos parches autoadhesivos que monitorizan/ desfibrilan, para monitorizar las señales del ECG y si es necesario descargar energía de desfibrilación al paciente. Estos parches (también conocidos como electrodos) son descartables, es decir de un solo uso.

El *DEA DDU-100* determina si existe contacto adecuado del parche con el paciente, monitorizando la impedancia entre los dos parches (la impedancia varía con la resistencia eléctrica del cuerpo del

paciente). Los mensajes visuales y de voz, informan al operador sobre posibles problemas con el contacto con el paciente. Los mensajes de voz, y los indicadores visuales, le comunican al operador la situación del DEA y del paciente. El *DEA DDU-100* tiene dos botones de control y varios LED indicadores.

La energía de desfibrilación se descarga como una onda bifásica truncada exponencial compensada por la impedancia. El dispositivo descarga 150 Joules en una carga de 50-ohm cuando usa parches de adultos, o cuando usa parches atenuados de niños, 50J de energía de desfibibrilación en una carga de 50 ohm. La energía liberada no cambia significativamente con la impedancia del paciente, aunque la duración de la onda generada, puede variar. El DEA Defibtech está diseñado para liberar hasta 250J de energía desfibriladora a través de una impedancia del paciente en el rango de 25 a 180 ohms o 50J de energía de desfibrilación cuando usa parches para niños.

La desfibrilación y la energía de operación del DEA, provienen de una batería (no recargable) de litio que brinda energía para la situación de vigilancia y bajo mantenimiento. Las baterías están disponibles en diferentes configuraciones optimizadas para ser usadas en aplicaciones específicas. Cada batería está marcada con un "install by" o fecha de vencimiento.

El *DEA DDU-100* registra la documentación de eventos internamente y opcionalmente en las tarjetas de datos de Defibtech ("DDC"). Las DDC opcionales se conectan en una ranura en el DEA que permite al DEA registrar los documentos de los eventos, el audio (solo en tarjetas habilitadas para audio) si existe espacio suficiente en la misma. El registro de audio es posible solamente en unidades a las que se les ha instalado Tarjetas de Datos Defibtech que tienen la posibilidad de grabar audio. La documentación de eventos almacenada internamente puede ser descargada en una DDC para ser luego revisada.

1.2 El DEA DDU-100 de Defibtech

- ***A.*** *Parlante.* El parlante emite los mensajes de voz cuando el *DDU-100* está prendido. El parlante también emite un sonido de "bip" cuando la unidad está en modo de espera y ha detectado una condición que requiere de la atención del operador.
- ***B.*** *Botón de SHOCK.* Este botón se encenderá en forma intermitente cuando esté recomendado aplicar un shock – oprimir este botón para descargarle un shock al paciente. El botón se desactiva en cualquier otra situación.
- ***C.*** *LED (Light Emitting Diode – Diodo Emisor de Luz) "analizando".* Este LED verde parpadea cuando el DEA *DDU-100* está analizando el ECG del paciente
- ***D.*** *LED "no toque al paciente".* Este LED rojo parpadea cuando el DEA *DDU-100* detecta movimiento u otra interferencia que dificulta el análisis de la señal o cuando el usuario no debe tocar o mover al paciente.
- ***E.*** *LED "revise los parches".* Este LED rojo parpadea cuando el DEA *DDU-100* detecta que el contacto es malo o los parches no se han aplicado aún.
- ***F.*** *Botón ON/OFF.* Oprimir el botón para prender el DEA *DDU-100.* Oprimirlo nuevamente para

desactivar y apagar el DEA.

G. *Puerto de conexión de los parches.* Insertar el Conector de los Parches del Paciente (ítem O) en este puerto para conectar los parches al DEA *DDU-100*.

H. *Batería.* La batería le da al DEA *DDU-100* una fuente de energía principal reemplazable.

I. *Abertura para la batería.* Inserte la batería con firmeza en su lugar hasta que haga clic.

J. *Botón de extracción de la batería.* Este botón libera la batería del DEA *DDU-100*. Para sacar la batería, oprima el botón hasta que sea parcialmente expulsada de la unidad.

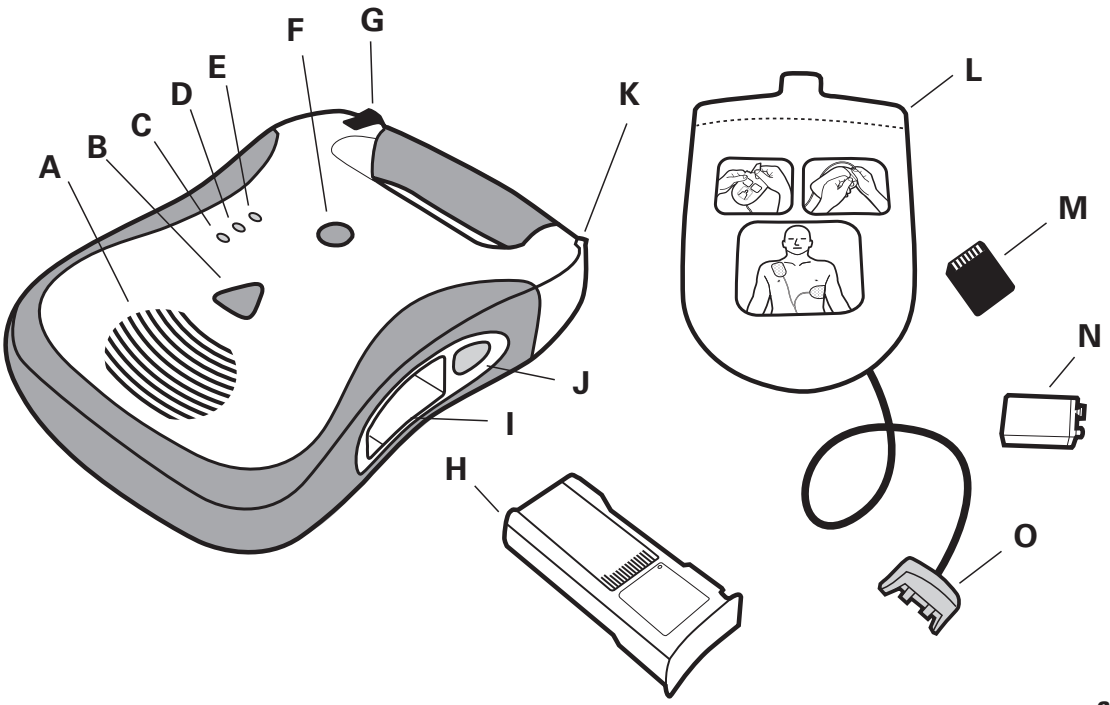
K. *Indicador Activo de Estado (IAE).* Cuando la unidad está apagada, este indicador parpadea con color verde para indicar que la unidad está funcionando en su totalidad y parpadea con color rojo para indicar que la unidad requiere de la atención del usuario o del servicio técnico.

L. *Parches del paciente.* Son los parches desfibriladores/monitores que se le colocan al paciente. Los parches pueden ser guardados en el compartimento que se encuentra en la parte de atrás de la unidad.

M. *Tarjeta de Datos de Defibtech (DDC).* Esta tarjeta opcional, permite mejorar las capacidades de almacenamiento de datos del DEA *DDU-100*.

N. *Batería del Indicador Activo de Estado (IAE).* Es una batería de 9V que le brinda energía al Indicador Activo de Estado. Se coloca en un compartimento dentro de la batería principal.

O. *Conector de los parches.* Insertarlo en el Puerto de Conexión de los Parches (ítem G) para conectar los parches al DEA *DDU-100*.



1.3 Indicaciones

El uso del DEA DDU-100 esta indicado en victimas de muerte subita (MS) cuando el paciente esta:

- Inconciente y no responde
- No respira
- No tiene pulso palpable

Para pacientes menores de 8 años de edad, use parches electrodos para niños. No demore el tratamiento para determinar la edad exacta o el peso.

El DEA DDU-100 debe ser usado o indicado por un médico.

1.4 Contraindicaciones

El DEA DDU-100 no debe ser usado si el paciente muestra alguno de los siguientes signos:

- Está conciente y/o responde
- Respira
- Tiene pulso palpable

1.5 Entrenamiento requerido del operador

Para que una persona opere efectivamente el *DEA DDU-100*, debe cumplir con los siguientes requisitos :

- Entrenamiento en el uso de los DEA de Defibtech DDU-100 o entrenamiento en maniobras básicas de reanimación de acuerdo a las regulaciones locales, estatales, provinciales o nacionales.
- Cualquier entrenamiento adicional de acuerdo al médico que autoriza su uso.
- Conocimiento y comprensión del material que se presenta en este Manual del Usuario.

2 Peligros, Advertencias y Precauciones

Este capítulo incluye la lista de mensajes de peligros, advertencias y PRECAUCIÓNes que se relacionan con el *DEA DDU-100* de Defibtech y sus accesorios. Muchos de estos mensajes son repetidos en cualquier momento en este manual del usuario y en el *DEA DDU-100* o accesorios. La lista completa se presenta aquí por conveniencia.

PELIGRO:	Riesgo inmediato que resultará en daño personal importante o muerte.
ADVERTENCIA:	Condiciones, riesgos o prácticas inseguras que pueden resultar en daño personal importante o muerte.
PRECAUCIÓN:	Condiciones, riesgos o prácticas inseguras que pueden resultar en daños menores personales, daño del *DEA DDU-100*, o pérdida de datos.

2.1 Shock, Peligro de Incendio, Explosión

2.1.1. Electricidad

PELIGRO

Salida eléctrica peligrosa. Este equipo es para uso exclusivo de personal calificado.

2.1.2. Baterías

PRECAUCIÓN

Siga todas las instrucciones impresas en la batería. No instale la batería cuya fecha de vencimiento ("install by") sea previa a la fecha actual.

ADVERTENCIA

Las baterias de litio no son recargables. Cualquier intento de recargar una bateria de litio puede provocar un incendio o explosion.

ADVERTENCIA

No sumerja las baterías en agua u otros líquidos. La inmersión en líquidos puede resultar en un incendio o explosión.

ADVERTENCIA

No intente recargar, cortocircuitar, pinchar, perforar o deformar las baterías. No exponga las baterías a temperaturas por encima de 50 grados centígrados (122° F). Cambie las baterías cuando estén agotadas.

PRECAUCIÓN

Recicle o deseche las baterías de litio de acuerdo con las leyes locales. Para evitar incendio o peligro de explosión, no queme o incinere las baterías.

2.1.3 Condiciones ambientales de uso

PELIGRO

Existe peligro de explosión si se usa en presencia de gases anestésicos inflamables u oxígeno concentrado.

PELIGRO

El *DEA DDU-100* no ha sido evaluado o aprobado para su uso en lugares peligrosos de acuerdo a la definición del estándar del Código Nacional de Electricidad, De acuerdo con la clasificación del IEC el *DEA DDU-100* no debe ser usado en presencia de sustancias inflamables mezcladas con aire.

PRECAUCIÓN

No sumerja ninguna parte de este producto en agua u otros líquidos. No permita que algún líquido entre a la unidad. Evite que la unidad se moje con líquidos debido a que la puede dañar o provocar riesgo de incendio o shock. No coloque el *DEA DDU-100* o sus accesorios en un autoclave o gas esterilizador.

PRECAUCIÓN

El *DEA DDU-100* debe ser guardado y usado solamente dentro de los rangos de condiciones ambientales especificadas en este manual en la sección de especificaciones técnicas.

2.1.4 Desfibrilación / Descarga de un Shock

ADVERTENCIA

La corriente desfibriladora puede dañar al operador o a quien se encuentre al lado del paciente. No debe tocarse al paciente durante la desfibrilación. No toque el equipo conectado al paciente u objetos metálicos en contacto con el paciente durante la desfibrilación. Desconecte otros equipos eléctricos que puedan estar conectados al paciente durante la desfibrilación. Desconecte el *DEA DDU-100* del paciente antes de usar otros desfibriladores.

ADVERTENCIA

El uso indebido puede provocar daño. Use el *DEA DDU-100* solo como se indica en el Manual del Usuario. El *DEA DDU-100* descarga energía eléctrica que puede potencialmente provocar la muerte o hacer daño si se usa o descarga inadecuadamente. No provoque la descarga con parches que se están tocando entre sí o con la superficie con gel expuesta.

ADVERTENCIA

Desconecte cualquier equipo no desfibrilador del paciente antes de la desfibrilación para prevenir el riesgo de shock eléctrico y daño potencial a ese equipo.

2.1.5 Mantenimiento

ADVERTENCIA

Peligro de shock eléctrico. Existen voltajes y corrientes elevadas. No abra la unidad, no quite la cubierta o intente la reparación. No existen componentes reemplazables en el *DEA DDU-100*. Referirse al servicio técnico calificado.

2.2 Funcionamiento Indebido del Dispositivo

2.2.1 Condiciones ambientales de uso

ADVERTENCIA

La interferencia de radiofrecuencia (RF) de dispositivos de RF tales como teléfonos celulares o intercomunicadores de radio, pueden provocar un mal funcionamiento del DEA. De acuerdo con el IEC 801.3, se recomienda que exista por lo menos una distancia de 2 metros (6 pies) entre el dispositivo de RF y el *DEA DDU-100*.

PRECAUCIÓN

Si bien el *DEA DDU-100* está diseñado para ser usado en condiciones amplias, la manipulación inadecuada puede resultar en un daño de la unidad.

2.2.2 Parches

ADVERTENCIA

Usar solo los parches autoadhesivos desfibriladores/monitores de Defibtech, la batería principal y otros accesorios suministrados por Defibtech o distribuidores autorizados. La sustitución por accesorios que no sean de Defibtech puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo.

PRECAUCIÓN

Siga todas las instrucciones impresas en el envase de los parches. Use los parches antes de que haya expirado su fecha de vencimiento. No re use los parches desfibriladores. Descarte los parches desfibriladores luego de ser usados (en el caso de sospecha de mal funcionamiento de los parches, devuélvalos a Defibtech para ser revisados).

2.2.3 Análisis del Paciente

ADVERTENCIA

Las maniobras de reanimación prolongadas o agresivas a un paciente con los parches colocados puede dañarlos. Cambie los parches si ellos se dañan durante el uso

ADVERTENCIA

Las guías de resucitación cardiopulmonar (RCP) de 100 LPM (latidos por minuto), pueden causar que el análisis del sistema sea incorrecto o se demore.

ADVERTENCIA

No colocar los parches desfibriladores para adultos en la posición antero-posterior (frente y espalda). La indicación de shock o de no shock pueden indicarse erróneamente. El *DEA DDU-100* requiere que los parches desfibriladores para adultos sean colocados en la cara anterior del tórax.

ADVERTENCIA

Algunos ritmos de baja amplitud o baja frecuencia pueden no ser interpretados como ritmos de FV shoqueable. También algunos ritmos de TV pueden no ser interpretados como shoqueables.

ADVERTENCIA

En pacientes con marcapasos cardiacos, el DEAs *DDU-100* puede tener una sensibilidad reducida y no detectar todos los ritmos desfibrilables. Si se sabe que el paciente lleva implantado un marcapasos, no colocar los electrodos directamente sobre el dispositivo implantado.

2.2.4 Descarga del Shock

ADVERTENCIA

No permita que los parches desfibriladores se toquen entre sí, o toquen a otros electrodos del ECG, alambres de metal, vestimenta, parches transdérmicos, etc. Ese contacto puede provocar un arco eléctrico que queme la piel del paciente durante la desfibrilación y puede desviar la energía desfibriladora que va hacia el corazón.

ADVERTENCIA

Durante la desfibrilación, si existen burbujas de aire entre los parches y la piel, pueden producirse quemaduras en la piel. Para prevenir la formación de burbujas, asegúrese de que los parches autoadhesivos estén completamente adheridos a la piel. No use parches que se han secado o que han expirado en su tiempo de uso.

2.2.5 Mantenimiento

ADVERTENCIA

Existen test iniciados por el usuario y autotest automáticos, que se diseñaron para comprobar que el *DEA DDU-100* está pronto para ser usado. Sin embargo, ningún tipo de test puede asegurar el funcionamiento o detectar abuso, daño o detectar lo que ocurrió luego de que el último test se completó.

ADVERTENCIA

La utilización de equipo o accesorios dañados puede provocar que el equipo se comporte inadecuadamente y/o resulte en un daño al paciente o al operador.

PRECAUCIÓN

El mantenimiento inadecuado, puede causar que el *DDU-100* no funcione. Mantenga el *DEA DDU-100* solo como se describe en este Manual del Usuario.

2.3 General

ADVERTENCIA

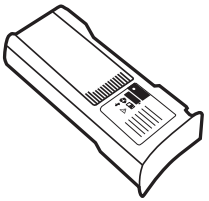
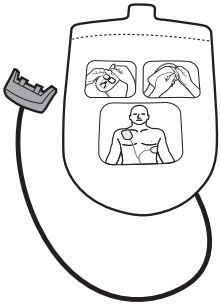
De acuerdo a la Ley Federal (USA), la venta de este dispositivo debe ser indicada por un médico.

3 Preparación del DEA DDU-100

Este capítulo describe los pasos requeridos para que el DEA Defibtech *DDU-100* quede operativo. El *DEA DDU-100* está diseñado para ser guardado en situación de "pronto". Este capítulo le indica a Ud. como hacer para que el dispositivo quede pronto, de manera que que si Ud. lo necesita, se necesiten pocos pasos para comenzar a usarlo.

3.1 Resumen

Los siguientes componentes y accesorios se incluyen con su *DEA DDU-100*. La sustitución y descripción de otros accesorios, se detallan en la sección "Accesorios del *DEA DDU-100*". Antes de comenzar, identifique cada componente y asegúrese que el paquete está completo.

• DEA DDU-100	• Batería principal 
• Batería de 9V	• Tarjeta de Datos Defibtech (DDC) (opcional)
• Envase de parches desfibriladores 	• Manual del usuario

3.2 Instalación de la Tarjeta de Datos

La Tarjeta de Datos Defibtech ("DDC") se utiliza para guardar eventos e información de audio recolectada por el DEA. Todos los DEAs *DDU-100* funcionarán sin DDCs y aún guardarán la información de los eventos críticos internamente. Las diferentes versiones de DDC, guardan volúmenes diferentes de información. Las DDCs vienen en versiones que guardan y otras que no guardan información del audio.

Referirse a las especificaciones técnicas de las DDCs para ver el detalle de sus capacidades.

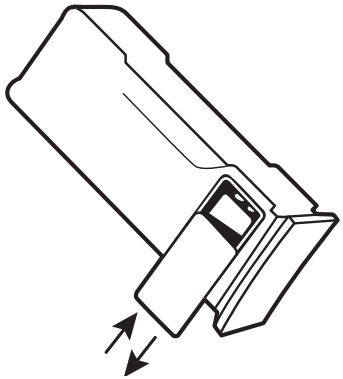
Las DDCs pueden ser luego revisadas con un paquete de software específico de PC – ver la sección "Visualización de Eventos"

Para instalar la DDC, quite las baterías y coloque la DDC, con la etiqueta para arriba, dentro de la pequeña ranura que se encuentra en el costado del DEA, centrado en la abertura donde se coloca la batería principal. La DDC debe hace un clic cuando se coloque y quedar al ras de la superficie del hueco de la batería. Si la tarjeta no penetra totalmente, puede haber ocurrido que se haya colocado boca abajo. En ese caso, retírela, dela vuelta e intente colocarla nuevamente.

Para sacar la DDC, presione la tarjeta hacia dentro y luego déjela salir. La DDC será parcialmente expulsada y puede ser sacada tirando hacia fuera.

3.3 Instalación de la batería de 9V del Indicador Activo de Estado

Una batería de litio de 9V, reemplazable por el usuario, está colocada dentro de la batería principal, y es la que suministra la energía para el Indicador Activo de Estado("IAE"). Esta batería auxiliar, se utiliza para suministrar independientemente de la batería principal, la energía para el indicador del estado de la unidad , de manera que la batería principal tenga una duración significativamente mayor.



La unidad funcionará igualmente sin la batería de 9V instalada, pero el Indicador Activo de Estado no funcionará. Si la batería de 9V no está colocada, igualmente puede comprobarse el estado de la unidad, encendiéndola. Solo debe utilizarse una batería nueva de 9V como reemplazo. Referirse a la sección de Mantenimiento para mayor información sobre la sustitución de baterías.

La batería de 9V se instala dentro de la batería principal, en el compartimento indicado. Para instalarla, retire la cubierta del compartimento de la batería de 9V, deslizándolo hacia fuera. La

cubierta se deslizará y saldrá de la batería principal. Coloque la batería de 9V en el compartimento de manera que sus contactos toquen los del interior de la batería principal. La orientación de los contactos se muestra en la etiqueta en el fondo del compartimento de la batería de 9V

Coloque nuevamente la tapa colocándola en la posición de casi cerrada, y luego deslizándola hasta que cierre.

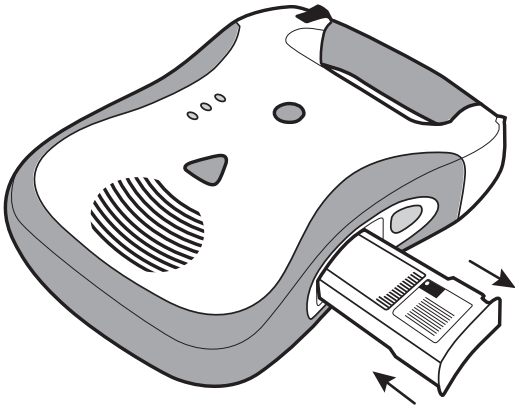
Si la batería principal se guarda fuera de la unidad por un período prolongado de tiempo, quite la batería de 9V para prolongar su vida útil. Tenga en cuenta que en una situación de emergencia, la batería principal, puede ser usada sin la batería de 9V. Si fuera necesario, también puede usarse una batería de 9V que no sea de litio, pero el funcionamiento del Indicador Activo de Estado se reducirá significativamente.

En cuanto se coloque una batería de 9V nueva, el LED de la batería principal deberá parpadear en verde para indicar que está pronta. Si el indicador no parpadea, o bien la batería principal está defectuosa o la batería de 9V está descargada. Una vez que las baterías están instaladas en la unidad, el Indicador Activo de Estado del *DEA DDU-100* deberá parpadear con color verde cada 5 segundos

3.4 Instalación y Cambio de la Batería Principal

La batería principal de litio, le brinda energía al *DEA DDU-100*. Antes de colocarla en el DEA, debe colocarse dentro de ella la batería de 9V tal cual se describe en la sección anterior.

En una situación de emergencia, la batería principal puede usarse sin la batería de 9V, pero bajo condiciones de operación normales, la batería de 9V debe instalarse. No instale la batería principal luego de que haya expirado su fecha de utilización tal cual lo indica la etiqueta. La batería principal no es recargable.



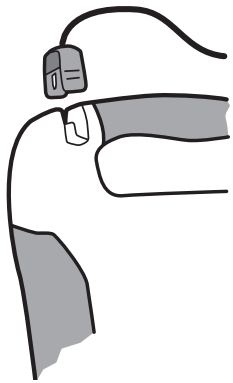
Un Indicador Activo de Estado de color verde al costado de la batería, parpadea para indicar que la batería está pronta para ser usada. Si el indicador no parpadea, o bien la batería de 9V está descargada o la batería principal no está en condiciones de ser usada. Si el indicador no parpadea luego que se ha colocado una batería de 9V nueva, la batería principal no debería usarse más, y debería desecharse. Cuando la batería principal está en el DEA, un sonido de "bip" avisa que la batería de 9V está baja, y que debería ser cambiada.

Para insertar la batería principal en el *DEA DDU-100*, oriéntela de manera que las etiquetas miren hacia arriba. Asegúrese que la abertura en el costado del DEA esté limpia y sin objetos extraños. Inserte la batería en la abertura al costado del DEA. Deslice la batería hasta el fondo, hasta que haga clic. Si no se desliza hasta el fondo, lo mas probable es que se haya colocado al revés. Una vez insertada, la batería debe quedar al ras con la superficie lateral del DEA.

Para retirar la batería, presione el botón de eyección al costado del DEA. Luego que la batería ha sido parcialmente expulsada, retírela totalmente.

Luego de colocar la batería principal (siempre que esté colocada una batería de 9V no descargada), el *DDU-100* se encenderá y correrá un auto-test de encendido. La unidad automáticamente se apagará una vez que el test haya corrido. Luego, el Indicador Activo de Estado en la esquina superior del *DEA DDU-100* parpadeará (siempre que una batería de 9V no descargada haya sido previamente instalada). Si el indicador parpadea de color verde, el DEA y las baterías están bien, si el indicador parpadea de color rojo, existe algún problema. Referirse a la sección "Revisando el Estado del *DEA DDU-100*" por mayores detalles del significado del indicador.

3.5 Conexión de los Parches



Los parches desfibriladores/monitores del *DEA DDU-100* se suministran sellados en un envase, con el conector y parte del cable expuestos. Esto permite que los parches se guarden ya conectados para un uso rápido durante una emergencia.

Precaución : NO sacar los parches desfibriladores del envase antes de que vayan a ser usados. El envase debe ser abierto únicamente antes de su uso, de lo contrario los parches se secarán y se volverán inutilizables.

Nota: El *DEA DDU-100* ha sido diseñado para ser guardado con los parches ya conectados. Esto simplifica el procedimiento para la preparación y uso del dispositivo en una emergencia

Primero, asegúrese que el envase de los parches no ha expirado su fecha de uso. Los parches vencidos, no deben ser usados y deben descartarse.

Inserte el conector de los parches en el puerto correspondiente en la esquina izquierda superior del *DEA DDU-100* tal cual se muestra. Inserte el conector con firmeza hasta que quede bien adaptado a la unidad.

De esta manera, los parches con su envase pueden ser colocados en el compartimento detrás del *DEA DDU-100*. Luego de conectar los parches a la unidad, coloque el envase en el compartimento detrás del DEA, con las figuras mirando hacia fuera, y con el borde redondeado hacia abajo. Una

vez que haya guardado los parches, acomode el cable, de manera que quede todo dentro del compartimento detrás del DEA.

Precaución : Los parches deben ser usados una sola vez y deben descartarse luego de su uso, o si el envase ha sido abierto.

3.6 Corrida Manual de los Auto-Tests

Se bien el *DEA DDU-100* corre automáticamente los auto-tests en forma diaria, si está colocada una batería de 9V no descargada, en cualquier momento si se ha realizado cualquiera de los procedimientos de este capítulo, se recomienda que el *DEA DDU-100* se encienda, de manera de correr el Auto-Test de encendido. El DEA correrá una serie de auto-tests para asegurarse que la unidad está operativa. El DEA puede ser entonces usado normalmente. Si la unidad no se necesita, debería apagarse por si sola, unos segundos más tarde.

Para correr un Auto-Test iniciado manualmente, una vez que la unidad se ha encendido, oprima el botón ON/OFF durante por lo menos cinco segundos hasta que el DEA entre en el modo de Auto-Test Extendido. En esta modalidad, el *DEA DDU-100* correrá un set completo de tests internos, incluyendo tests de carga y descarga. Cuando los tests se hayan completado, la unidad informará su situación y se apagará. Entonces la unidad puede ser usada inmediatamente presionando nuevamente el botón ON/OFF. El Auto-Test iniciado manualmente, puede abortarse presionando el botón ON/OFF para apagar la unidad. ***Nota:*** El Auto-Test iniciado manualmente usa de la batería, el equivalente de energía de un shock, y la corrida de Auto-Tests iniciados manualmente reducirá la capacidad utilizable de la batería.

Además, cada vez que se coloca una batería principal con una batería de 9V no descargada, la unidad corre un Auto-Test de Inserción de baterías para comprobar su estado. Cuando el test se completa, la unidad informa el estado de las baterías y luego se apaga. La unidad puede utilizarse a continuación.

3.7 Como guardar el DEA

El *DEA DDU-100* (preferentemente con los parches colocados) debe ser guardado en condiciones ambientales dentro del rango de las especificaciones – referirse a la sección "Condiciones Ambientales" de "Especificaciones Técnicas". La unidad debe ser guardada de manera tal, que el Indicador Activo de Estado sea visible.

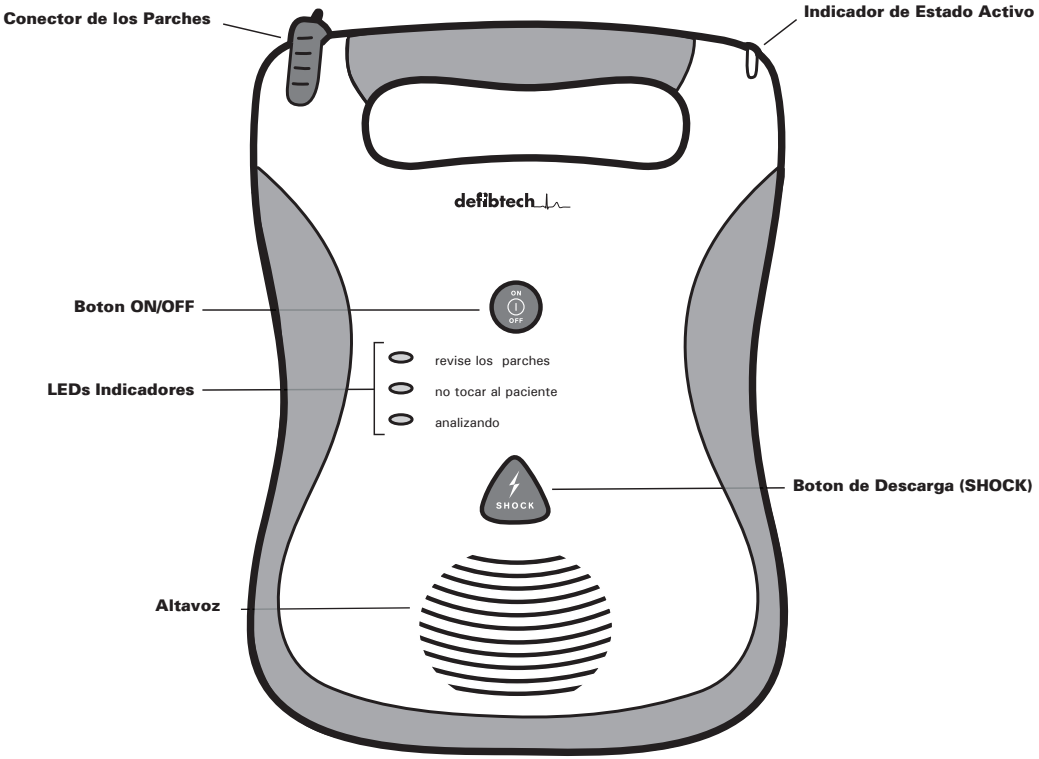
El Indicador Activo de Estado, debe parpadear con una luz verde. Si parpadea con una luz roja o no parpadea, el *DEA DDU-100* necesita de un servicio – referirse a la sección "Revisando el Indicador Activo de Estado" para mayor información.

4 Uso del DEA DDU-100

Este capítulo describe como se usa el DEA ***DDU-100***. El DEA ***DDU-100*** fue diseñado para que su uso sea sencillo, permitiéndole al operador concentrarse en el paciente. Tiene solo dos botones de control y cuatro diodos emisores de luz (LED) como indicadores. Los mensajes de voz son concisos y fácilmente comprensibles y orientan al operador en el uso de la unidad. Las siguientes secciones describen en detalle como usar el DEA ***DDU-100***. Los pasos básicos para el uso son :

- Encender el DEA ***DDU-100*** presionando el botón ON/OFF.
- Conectar los parches al DEA si aún no lo están.
- Colocarle los parches al paciente (siga las instrucciones en el envase de los parches).
- Seguir los mensajes de voz.
- Oprimir el botón de SHOCK si se lo indica el DEA.

4.1 Resumen



4.2 Revisión del Estado del DEA DDU-100

Una vez que se coloca una batería principal con su correspondiente batería de 9V no descargada en el DEA ***DDU-100***, el LED indicador ubicado en la esquina de la unidad indica activamente su estado. Si la unidad está completamente operativa, el Indicador Activo de Estado ("IAE") parpadeará con color verde y si la unidad necesita ser atendida el IAE parpadeará con color rojo. Cuando el IAE emita un destello rojo estando una batería de 9V instalada y en buen estado, la unidad también emitirá periódicamente un sonido de "beep", para llamar la atención.

El indicador se alimenta de la batería de 9V dentro de la batería principal. Si la batería de 9V se descarga, el indicador activo de estado no funcionará. En este caso, la batería de 9V debe ser cambiada inmediatamente para restablecer el indicador activo de estado. Si solo la batería de 9V está agotada, el DEA ***DDU-100*** aún funcionará cuando se encienda y podrá ser usado normalmente.

	Indicador Activo de Estado	• Apagado: Las baterías no están instaladas, el DEA tiene un defecto, o la batería de 9V está descargada. Instalar un juego de baterías funcionante o cambie la batería de 9V dentro de la batería principal. • Fijo verde: El DEA ***DDU-100*** está prendido y funcionando normalmente. • Parpadea verde: El DEA ***DDU-100*** está apagado y pronto para funcionar normalmente. • Parpadea rojo: El DEA ***DDU-100*** está apagado y o bien el DEA o las baterías necesitan ser atendidos. • Fijo rojo: El DEA ***DDU-100*** está prendido y ha detectado un error.

4.3 Encendido del DEA DDU-100

Presione el botón ON/OFF para prender el DEA ***DDU-100***. La unidad emitirá un sonido de "bip", y todos los LEDs se encenderán transitoriamente. El botón ON/OFF se iluminará de color verde, en cualquier momento que el DEA se prenda. Los mensajes de voz, guiarán al operador en el uso de la unidad. Para apagar la unidad, presione el botón nuevamente. El Indicador Activo de Estado ("IAE") indicará el estado de la unidad.

	ON-OFF/ DESACTIVAR	• IAE apagado o parpadeando. El Dispositivo está OFF y pronto para funcionar normalmente. • IAE encendido (verde): El dispositivo está ON. Oprimir el botón ON/ OFF para apagar el dispositivo. • IAE encendido (rojo): Se ha detectado un error y la unidad se apagará automáticamente.

4.4 Preparación

4.4.1 Lamado de Ayuda

Tan pronto como el DEA se encienda, la unidad alertará al usuario para que "llame pidiendo ayuda". Esto indica que el primer paso en un rescate debe ser siempre contactar a un servicio de emergencia profesional.

Si otra persona está presente, el usuario debe indicarle que llame para pedir ayuda, y luego sin demora continuará con el rescate.

4.4.2 Preparación del paciente

Preparar al paciente quitándole cualquier ropa que le cubra el pecho. Secar la humedad de la piel del pecho si es necesario pues los parches se adhieren mejor sobre la piel seca. Si fuera necesario, afeitar la piel del pecho para mejorar la adherencia y el contacto de los parches. Para asegurarse de que los parches hacen buen contacto, revise que no tenga joyas u otros objetos en el lugar donde se apliquen.

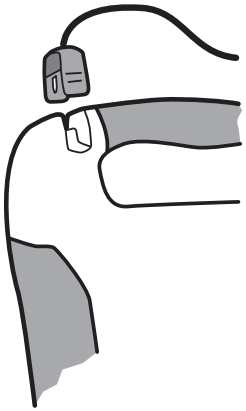
4.4.3 Apertura del paquete de parches

Saque el envase de los parches del compartimento en la parte de atrás del DEA. Abra el envase tirando a nivel de la línea punteada de corte indicada en el estuche, comenzando en la flecha negra (siga las instrucciones del envase). Quite el envoltorio protector de los parches, y revise que:

- No tengan marcas que sea obvio que estén dañados
- Estén limpios
- El adhesivo sea bueno y que el gel conductor de corriente no se haya secado
- No haya expirado la fecha de uso. No use parches que hayan expirado en la fecha de uso.

Si alguna de estas condiciones está presente, use un nuevo juego de parches.

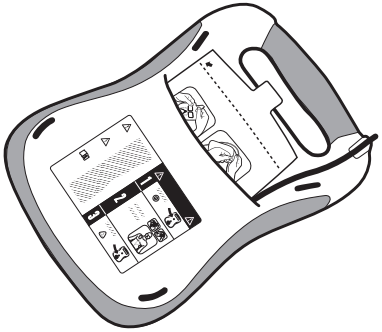
4.4.4 Conexión de los parches al DEA DDU-100



El *DDU-100* está diseñado para ser guardado con los parches desfibriladores conectados a la unidad, estando el envase de los parches cerrado. Esto reduce el tiempo necesario para iniciar un tratamiento de emergencia.El DEA Defibtech debe ser guardado con los parches conectados. Sin embargo en caso de que los parches estuvieran dañados, o mal conectados, en caso de una emergencia, podría ser necesario cambiarlos por un nuevo juego. El conector de los parches está en la esquina superior del DEA.

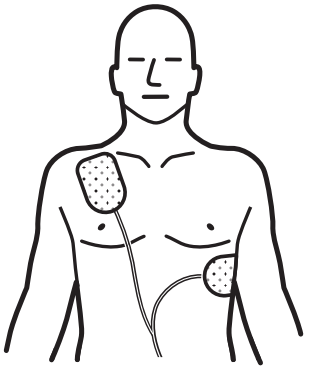
Para cambiar un juego viejo de parches, tire con firmeza del conector. No reutilice los parches ya usados. Enchufe el conector de los parches, el cual tiene una sola posición correcta, si el conector no se ajusta correctamente, busque la posición correcta. El conector debe quedar firme una vez conectado.

Si no se van a usar en ese momento, los parches se guardan en el compartimento que tiene el DEA *DDU-100* en la parte de atrás. Luego de conectar los parches a la unidad, ponga el envase de los parches con las figuras mirando hacia fuera, con el borde redondeado hacia abajo, dentro del compartimento en la parte de atrás del DEA. El cable de los parches debe también quedar dentro del compartimento de manera que no sobresalga de la unidad.

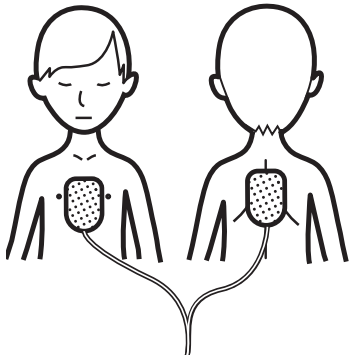


4.4.5 Aplicación de los parches al paciente

Es fundamental que los parches se apliquen correctamente para el análisis del ritmo del paciente y luego para la aplicación del shock eléctrico si es que se requiere. Saque los parches tirando a nivel de la línea punteada de corte en el borde del envase. Luego siga las directivas del dibujo que indica la correcta colocación de los mismos. Quite la cubierta de los parches, y aplíquelos con el lado adhesivo sobre la piel del paciente. La colocación de los parches en niños menores de 8 años es diferente que la colocación en los adultos o niños mayores de 8 años. Coloque un parche justo debajo de la clavícula derecha como muestra el dibujo. Coloque el segundo parche sobre las costillas en el costado izquierdo debajo del pecho izquierdo como se indica.



Para adultos y niños de 8 años o más, use parches de adultos: Coloque un parche justo debajo de la clavícula derecha tal cual se muestra en el dibujo. Coloque el segundo parche sobre las costillas sobre el lado izquierdo debajo del pecho izquierdo, también como se muestra.



Para niños menores de 8 años, use parches para niños: Coloque un parche en el centro del pecho y otro en el centro de la espalda, tal como se muestra.

4.4.6 Mensajes siguientes del DEA DDU-100

En este momento, el DEA *DDU-100*, comprobará que los parches estén correctamente conectados a la unidad y al paciente y que se está recibiendo una señal electrocardiográfica adecuada. En este momento el paciente no debe tocarse, no debe moverse y las maniobras de reanimación deben suspenderse.

Si existe algún problema con la conexión de los parches, del conector o si existe movimiento o interferencia, la unidad guiará al operador con mensajes de voz y a través de las señales luminosas con sus leyendas correspondientes que refuerzan los mensajes de voz.

Mensajes de voz relacionados con el uso de los parches:

"Conecte los parches" - Esto indica que se ha determinado que los parches no están correctamente conectados a la unidad. Revise que el conector está correctamente insertado. Si el mensaje se repite, intente sacarlo y conectarlo nuevamente, o intente con parches nuevos. La luz que indica "revise los parches", se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Retire los parches del envase detrás de la unidad" - Esto indica que el usuario debe sacar y abrir el sobre con los parches ubicado en la parte de atrás de la unidad.

"Aplique los parches sobre el pecho descubierto del paciente tal cual se indica" - Esto indica que la unidad ha determinado que los parches no han sido aplicados al paciente. Colocar los parches de acuerdo con las instrucciones en el envase de los parches. Si el mensaje continúa, intente cambiar los parches por otros nuevos. La luz que indica "revise los parches", se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Conecte y aplique los parches" - Esto indica que se ha determinado que los parches no están correctamente conectados a la unidad. Revise que el conector está bien insertado. Si el mensaje se repite, intente sacarlo y conectarlo nuevamente, o intente con parches nuevos. La luz que indica "revise los parches", se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Mal contacto de los parches con el paciente", "Presione los parches con firmeza" - Esto indica que los parches no están haciendo buen contacto con el paciente, y que la impedancia está fuera de rango para un correcto análisis del ECG y posterior aplicación del shock eléctrico. Revise que los parches estén bien aplicados y firmemente adheridos al paciente, de manera tal que no existan burbujas de aire entre el parche y el paciente. Asegúrese que los parches no se están tocando entre sí. Si los parches no se pegan por la humedad, seque la piel del paciente. Si los parches no se pegan por excesivo vello del tórax del paciente, debe afeitarlo. Si el mensaje continúa, intente reemplazar los parches por un juego nuevo. La luz que indica "revise los parches", se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Cambie los parches" - Esto indica que los parches no están haciendo buen contacto con el paciente y que la impedancia está fuera de rango para realizar un correcto análisis del ECG y posterior aplicación del shock eléctrico. Si se dispone de otro juego de parches, cámbielos, de lo contrario, revise que los parches estén bien aplicados y bien adheridos al paciente. Asegúrese que los parches no se están tocando entre sí. Si los parches no se pegan por la humedad, seque la piel del paciente. Si los parches no se pegan por excesivo vello del tórax del paciente, debe afeitarlo. Si el mensaje continúa, intente reemplazar los parches por un juego nuevo. La luz que indica "revise los parches", se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Revise los parches" - Esto indica que los parches no están haciendo buen contacto con el paciente o tocándose entre sí y que la impedancia está fuera de rango para realizar un correcto análisis del ECG y posterior aplicación del shock eléctrico. Asegúrese que los parches no se están tocando

entre sí y que la piel del paciente está seca. Si el mensaje continúa, intente cambiar los parches por un juego nuevo. La luz que indica "revise los parches", se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Pausa para asistencia cardiopulmonar" - Esto indica que el usuario debe detener el intento de resolver la situación con los parches y evaluar la condición del paciente. Si es necesario, el usuario será guiado para realizar RCP por un tiempo de dos minutos.

Mensajes relacionados con Movimiento o Interferencia:

"No mueva al paciente" - Esto indica que la unidad ha detectado movimiento en el paciente. Suspenda todo movimiento del paciente incluidas las maniobras de reanimación. Si el paciente está siendo transportado, detenga el vehículo para evitar el movimiento. La luz que indica "no toque al paciente", se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Elimine la interferencia" - Esto indica que la unidad ha detectado interferencia en la señal del ECG. Elimine cualquier fuente de radio o electricidad que esté cerca. Revise que los parches estén correctamente adheridos. Si el ambiente es muy seco, reduzca al mínimo el movimiento alrededor del paciente para reducir las descargas por estática. La luz que indica "no toque al paciente", se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Pausa para asistencia cardiopulmonar" - Esto indica que el usuario debe detener el intento de resolver la situación con movimiento y/o interferencia y evaluar la condición del paciente. Si es necesario, el usuario será guiado para realizar RCP por un tiempo de dos minutos.

4.5 Análisis del ritmo cardíaco

Una vez que la unidad ha determinado que los parches hacen buen contacto con el paciente, el DEA comenzará el análisis del ECG del paciente para determinar o no la presencia de un ritmo cardíaco que requiera de la aplicación de un shock desfibrilador. Durante este proceso, el DEA continuará comprobando el correcto contacto de los parches, y abortará el proceso en caso de encontrar problemas. También continuará monitorizando la aparición de interferencia o excesivo movimiento del paciente, y abortará el análisis en caso de que alguna de estas situaciones se compruebe.

Mensajes relacionados con el análisis:

"Analizando el ritmo cardíaco" - Esto indica que la unidad está analizando activamente la señal del ECG del paciente. El DEA continuará analizando hasta que determine la presencia de un ritmo shoqueable o no shoqueable. La luz que indica "analizando", se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"No toque al paciente" - Esto indica que la unidad está intentando analizar el ritmo cardíaco del paciente, y que el operador no debe tocarlo. Este mensaje se emitirá al comienzo del período de análisis, y también si se detecta movimiento o interferencia. La luz que indica "no toque al paciente", se encenderá en forma intermitente en esta situación.

"Análisis interrumpido" - Esto indica que la unidad ha determinado que no es posible realizar un correcto análisis del electrocardiograma y lo ha suspendido. El operador será alertado para resolver el problema – ver la sección " Alertas posteriores del *DDU-100*". Una vez que el problema fue resuelto, la unidad entrará en modo de análisis nuevamente. La luz de "analizando" no se iluminará durante este mensaje.

"No está indicado aplicar un shock" - Esto indica que la unidad ha determinado que no se requiere de la aplicación de un shock eléctrico. La unidad no se cargará, y el botón de SHOCK no se habilitará. Si es necesario, el usuario será guiado para realizar RCP por un tiempo de dos minutos.

"Está indicado aplicar un shock" - Esto indica que la unidad ha determinado que se recomienda la aplicación de un shock eléctrico, y la unidad se cargará como anticipación de un shock para desfibrilar. La luz que indica "analizando", se encenderá en forma intermitente en esta situación.

4.6 Descarga del Shock

Si el algoritmo de análisis del ECG del DEA *DDU-100* ha determinado que se requiere aplicar un shock, la unidad automáticamente se cargará, preparándose para la aplicación del shock. Mientras la unidad se carga, continuará con el análisis del ritmo del paciente. Si la unidad detecta que el ritmo cardíaco ha cambiado a uno que no requiere de un shock, la unidad abortará el proceso de carga y si es necesario, el usuario será guiado para realizar RCP por un tiempo de dos minutos. También, mientras se está cargando, el DEA continuará monitorizando las conexiones de los parches, y abortará el proceso si comprueba problemas. También continuará monitorizando un exceso de movimiento o interferencia, y en caso de encontrar problemas abortará el proceso de carga. El operador puede suspender en cualquier momento el procedimiento, presionando el botón ON/OFF.

Mensajes relacionados con el la aplicación del shock:

"Cargando" - Indica que el DEA *DDU-100* ha determinado que se recomienda aplicar un shock y que está cargando la unidad, como anticipación al shock desfibrilador. El análisis continuará durante esta fase y la luz que indica "analizando" continuará parpadeando con color verde. Un sonido anunciará el proceso de carga. Si la unidad detecta que el ritmo cardíaco ha cambiado a uno que no requiere de un shock, la unidad abortará el proceso de carga y si es necesario, el usuario será guiado para realizar RCP por un tiempo de dos minutos.

"Sepárese del paciente" - Esto indica que la unidad se está cargando y que el operador debe mantenerse sin tocar al paciente. El análisis continuará durante esta fase y la luz que indica "analizando" continuará parpadeando de color verde. Un sonido anunciará el proceso de carga. Si la unidad detecta que el ritmo cardíaco ha cambiado a uno que no requiere de un shock, la unidad abortará el proceso de carga y si es necesario, el usuario será guiado para realizar RCP por un tiempo de dos minutos.

"Oprima el botón luminoso de shock" - Esto indica que el DEA *DDU-100* está completamente cargado y que el algoritmo de análisis del ritmo cardíaco aún indica que se recomienda aplicar un shock, y que la unidad está pronta para hacerlo. El operador deberá presionar el botón SHOCK. El botón "Shock" se encenderá en forma intermitente durante esta fase.

	SHOCK	• Off: No está indicado aplicar un shock. El botón no está habilitado, por lo cual aunque se oprima no ocurrirá nada. • Parpadeo luminoso: Se recomienda aplicar un shock. El dispositivo está cargado y pronto para aplicar un shock. El botón está habilitado. Oprima el botón para aplicar un shock.

"Shock ´x´ descargado" - Indica que el DEA *DDU-100* ha descargado un shock. La ´x´ indica el número de descargas que han sido liberadas desde que la unidad fue encendida (nota : si la unidad libera más de quince descargas durante un procedimiento, la cuenta se volverá a "uno" al llegar a la descarga número diez y seis). Luego de cada shock, el DEA entrará en el modo de RCP Post-Shock (ver arriba).

"Shock cancelado" - Esto indica que el DEA *DDU-100* ha abortado el modo de shock, y se ha descargado internamente. Si mientras se espera para oprimir el botón de shock la unidad detecta un cambio del ritmo, a un ritmo que no requiere la aplicación de un shock, la unidad cancelará el shock. También, si no se presiona el botón de shock luego de transcurridos 30 segundos de que se emitió el mensaje "oprima el botón luminoso de shock", la unidad automáticamente cancelará el shock.

Nota: el DAE no descargará un shock automáticamente – el usuario debe oprimir el botón de SHOCK.

Nota: En cualquier momento durante el proceso de carga o luego de que el DEA se ha cargado, el operador puede desactivar la unidad oprimiendo el botón ON/OFF.

4.7 No se requiere un Shock

Si el algoritmo de análisis del DEA *DDU-100* determina que no está indicada la aplicación de un shock, la unidad no se cargará y el botón de SHOCK no se habilitará. Si es necesario,el operador será guiado para realizar RCP durante dos minutos. Durante este tiempo de dos minutos, la unidad no monitorizará el ritmo ECG del paciente.

Durante estos dos minutos, el DEA no le indicará al usuario "no mover al paciente" aún si lo está haciendo. Durante estos dos minutos, el DEA indicará con intervalos de 15 segundos, el tiempo restante de RCP. Al finalizar estos dos minutos, la unidad entrará nuevamente en el modo de Análisis.

Mensajes de voz si no se requiere un Shock:

"Puede tocar al paciente" - Esto indica que el algoritmo de análisis del DEA *DDU-100* ha determinado que no se requiere la aplicación de un shock. La unidad no se cargará, y el botón de SHOCK no se habilitará. Si es necesario, el usuario será guiado para iniciar RCP durante un tiempo de dos minutos. El LED "analizando" permanecerá apagado para indicar que la monitorización de fondo del ritmo cardíaco está transitoriamente suspendida.

"Examine la vía aérea", "Compruebe si respira" - Esto indica que el usuario debe controlar el estado del paciente, para determinar si está indicado realizar RCP.

"Si es necesario comience RCP" - Esto indica que si es necesario el usuario debe comenzar con RCP durante dos minutos. Durante esos dos minutos de RCP, la unidad no monitorea el ECG del paciente. El LED "analizando" se mantendrá apagdo para indicar que el monitoreo del ritmo cardíaco está transitoriamente suspendida.

"Continúe por 'x' Segundos" o "Continúo por 1 Minuto 'x' Segundos" - Esto indica que si es necesario el usuario debe continuar con RCP durante 'x' segundos más o durante 1 minuto y 'x' segundos respectivamente. Durante esos dos minutos de RCP, la unidad no monitorea el ECG del paciente. El LED "analizando" se mantendrá apagdo para indicar que la monitorizacion de fondo del ritmo cardíaco está transitoriamente suspendida.

"Continue" - Esto indica que si es necesario el usuario debe continuar con RCP. Este mensaje se emite entre los mensajes "continue durante 'x' segundos" o "continue durante 1 minuto y 'x' segundos" para que el operador sepa que la unidad sigue funcionando normalmente. Durante esos dos minutos de RCP, la unidad no monitorea el ECG del paciente. El LED "analizando" se mantendrá apagado para indicar que la monitorización de fondo del ritmo cardíaco está transitoriamente suspendido.

"Continue durante 5,4,3,2,1", "Pare la asistencia cardiopulmonar" - Esto indica que el usuario debe finalizar la RCP. Esta frase se emite durante los últimos segundos del tiempo de dos minutos de RCP, para que el operador sepa que la unidad está aún funcionando normalmente y que el período de dos minutos se está acabando.

"Pare ahora", "No toque al paciente" - Esto indica que finalizaron los dos minutos de RCP y el usuario debe suspenderla. La unidad entrará en el modo de Análisis y el LED "analizando" comenzará a parpadear.

4.8 RCP Post-Shock

Si el DEA *DDU-100* ha descargado un shock, la unidad indicará que se realice RCP durante dos minutos. Durante ese tiempo de dos minutos no se monitorizará el ECG del paciente. Una vez que el tiempo de dos minutos se complete, el DEA continuará en el modo de Análisis.

Mensajes de voz luego del Shock para RCP:

"Puede tocar al paciente" - Esto indica que puede tocar al paciente sin inconvenientes. Durante este tiempo de dos minutos para RCP, la unidad no monitorizará el ritmo ECG del paciente. El LED "no toque al paciente" estará apagado, indicando que no existen inconvenientes de tocar al paciente.

"Comience ahora la asistencia cardiopulmonar" - Esto le indica al usuario que debe realizar RCP durante dos minutos. Durante estos dos minutos, la unidad no monitorizará el ritmo ECG del paciente. El LED "analizando" quedará apagado para indicar que la monitorización de fondo del ritmo cardíaco se ha suspendido.

"Continue por 'x' Segundos" o "Continue por 1 Minuto 'x' Segundos" - Esto indica que el usuario debe continuar realizando RCP por 'x' segundos más, o por 1 minuto y 'x' segundos respectivamente. La unidad no monitorizará el ritmo ECG del paciente durante este tiempo de dos minutos de RCP. El LED 'analizando' permanecerá apagado para indicar que la monitorización de fondo del ritmo cardíaco está transitoriamente suspendida.

"Continue" - Esto indica que el usuario debe continuar realizando RCP. Esta frase se emite entre los mensajes de voz "continue por 'x' segundos" o "continue por 1 minuto y 'x' segundos, para avisarle al usuario que la unidad sigue funcionando normalmente. La unidad no estará monitorizando el ritmo ECG del paciente durante estos dos minutos necesarios de RCP. El LED "analizando" permanecerá apagado para indicar que la monitorización de fondo del ritmo cardíaco está transitoriamente suspendida.

"Continue por 5,4,3,2,1", "Pare la asistencia cardiopulmonar" - Esto indica que el usuario debe detener las maniobras de RCP. Esta frase se emite durante los últimos segundos de los dos minutos de tiempo de RCP, para avisarle al usuario que la unidad está aún funcionando normalmente, y que el tiempo de dos minutos se está acabando.

"Pare ahora", "No toque al paciente" - Esto indica que el tiempo necesario de dos minutos de RCP ha finalizado y que el usuario debe detener las maniobras de RCP. La unidad entrará en modo de Análisis y el LED "analizando" comenzará a parpadear.

4.9 Procedimientos posteriores al uso:

Luego de que el DEA ha sido usado en un paciente, la unidad debe ser limpiada siguiendo los procedimientos de la sección "Limpieza", y preparada para un nuevo uso. Se deben dar los siguientes pasos :

- Quitar la batería.
- Quitar la DDC si fue instalada. Reemplazarla con una nueva.
- Reinsertar la batería. Verificar que corran los tests de buen funcionamiento de la misma.
- Conectar un nuevo juego de parches (verificar que no hayan expirado en el tiempo de uso).
- Oprimir el botón ON/OFF durante cinco segundos para correr manualmente el Auto-Test. La unidad informará el resultado del auto-test y se apagará.
- Verificar que el Indicador Activo de Estado queda parpadeando verde como indicador de buen funcionamiento.

4.10 Condiciones Ambientales de Funcionamiento

El DEA de Defibtech, está diseñado para funcionar en condiciones ambientales muy amplias. Para asegurarse de la confiabilidad y seguridad del DEA en determinadas condiciones ambientales, referirse a la sección de "Condiciones Ambientales", donde se enumeran las distintas condiciones ambientales aprobadas.

5 Mantenimiento y Guía de Fallas del DEA DDU-100

Este capítulo describe los procedimientos del mantenimiento y solución de fallas del *DEA DDU-100*. Los autotests que realiza la unidad se describen con la frecuencia y naturaleza del mantenimiento periódico del cual el propietario/operador es responsable. Se brinda una guía de Fallas para ayudar en el diagnóstico de problemas que pueden solucionarse.

El *DEA DDU-100* no tiene partes reparables por el usuario, excepto la batería de 9V del IAE.

5.1 Auto-Tests

Los Auto-Tests de Encendido básicos se realizan cada vez que la unidad se enciende y verifican el funcionamiento básico de la unidad. La unidad también realiza auto-tests semanales, mensuales y cuatrimestrales cuando la batería de 9V no está descargada (sin que intervenga algún operador), para comprobar la integridad electrónica y de la programación de la unidad. Los Auto-Tests iniciados manualmente, pueden correrse para verificar los sistemas del *DDU-100*, incluyendo las funciones de carga y de shock (el shock se disipa internamente, sin que se aplique ningún voltaje a los parches) en cualquier momento.

Para correr un Auto-Test iniciado manualmente, estando la unidad prendida, mantenga presionado el botón ON/OFF por lo menos por cinco segundos. La unidad correrá una serie de Auto-Tests, informará de los resultados y se apagará automáticamente. Si el *DEA DDU-100* se necesita para una emergencia, presione nuevamente el botón ON/OFF para detener el auto-test y apagar la unidad, y a continuación presione el botón nuevamente para prender la unidad en el modo normal de funcionamiento. Nota: Cada Auto-Test iniciado manualmente usa más que un shock de energía de la batería.

5.2 Mantenimiento de Rutina

Si bien el *DEA DDU-100* está diseñado para que su mantenimiento sea mínimo, algunas tareas mínimas deben ser realizadas regularmente por el propietario/operador para asegurar el funcionamiento de la unidad

Diario	Mensual	Luego de cada uso	Acción
●	●	●	Ver si el Indicador Activo de Estado parpadea verde
	●	●	Revise el estado de la unidad y accesorios
		●	Corra un Auto-Test iniciado manualmente
		●	Cambie los parches
	●		Revise la fecha de vencimiento de los parches y batería
		●	Revise la DDC si fue instalada

5.2.1 Revisando el Indicador Activo de Estado

El Indicador Activo de Estado ("IAE") está ubicado en la esquina superior del *DEA DDU-100* e indica el estado de operabilidad de la unidad. Parpadeará con luz verde para indicar el funcionamiento pleno. Si parpadea con luz roja o no parpadea, el DEA necesita ser atendido. En cualquier momento que el IAE se ponga rojo, la unidad periódicamente emitirá un sonido de "bip" para llamar la atención por si misma.

Si el IAE no parpadea para nada, la causa más probable es que la batería de 9V necesite ser cambiada. Siga las instrucciones de la sección "Cambio de la batería de 9V del IAE" para cambiar la batería del IAE. Cuando la batería ha sido cambiada por una nueva, el IAE debe parpadear con color verde. Si no es así, la batería principal puede estar defectuosa. En ese caso, la batería principal debe ser cambiada. Si no parpadea luego de colocar una batería nueva, el *DEA DDU-100* no está operativo y necesita de un servicio técnico.

Mensajes de voz relacionados con el mantenimiento:

"Falló el auto-test de encendido, código de servicio 'xxx'" - Esto indica que el *DEA DDU-100* ha fallado en su auto-test de encendido y no está operativo y requiere de un servicio técnico. El número de código indicará al personal del servicio técnico el tipo de problema que le está ocurriendo a la unidad.

"Falló el auto-test de la batería, código de servicio ´xxx´" - Esto indica que la batería del *DEA DDU-100* no está operativa y necesita de un servicio. El número de código le indicará al personal del servicio técnico el tipo de problema que le está ocurriendo a la unidad.

"Se necesita un servicio técnico" - Esto indica que el *DEA DDU-100* ha detectado un error interno, no está operativo y necesita de un servicio.

"Las baterías están bajas" - Esto indica que la capacidad de la batería está baja y que debe ser cambiada pronto. El DEA aún será capaz de descargar por lo menos un mínimo de seis choques desfibriladores la primera vez que se emite este mensaje.

"Cambie las baterías" - Esto indica que la batería está casi descargada y que el DEA puede no ser capaz de descargar choques desfibriladores. La batería principal debe ser cambiada inmediatamente.

"Cambie la batería de 9 volts" - Esto indica que la batería de 9V dentro de la batería principal necesita ser cambiada. En esta situación, el indicador activo de estado de la unidad no funcionará en el modo de Standby (modo standby), pero el DEA está aún funcionando plenamente y puede ser usado para tratar a un paciente. La batería de 9V debe ser cambiada lo antes posible.

"Faltan los Parches" - Esto indica que los parches no se encontraron conectados durante el auto test.

5.2.2 Revisación del Estado de la Unidad y de los Accesorios

Inspeccione que el dispositivo no esté sucio y contaminado, especialmente en el conector de los parches y alrededor de la abertura de la batería. Referirse a la sección "Limpieza" para guiarse sobre como limpiar su DEA.

Inspeccione que el dispositivo no tenga daños visibles. Busque rajaduras u otros signos de daño en la cubierta, especialmente cerca del conector de los parches y las uniones.

Si se ve cualquier rajadura u otro signo de daño, no use el DEA y contacte al servicio técnico autorizado.

5.2.3 Corriendo un Auto-Test Iniciado Manualmente

El *DEA DDU-100* corre un Auto-Test de Encendido cada vez que la unidad se prende para verificar que sea operativa. La unidad también corre diariamente, semanalmente y mensualmente auto-tests automáticos cuando está presente la batería de 9V del IAE en buenas condiciones.

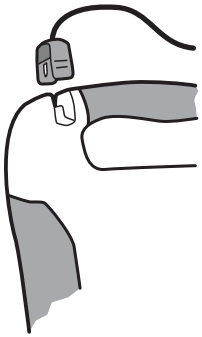
El usuario por su cuenta, también puede correr un auto-test extendido en cualquier momento. Para iniciar un Auto-Test Extendido, con la unidad apagada, mantenga oprimido el botón ON/OFF

por lo menos por cinco segundos hasta que el DEA entra en el modo de auto-test. La unidad correrá tests por aproximadamente 10 segundos e informará de su estado antes de apagarse automáticamente.

Nota: El Auto-Test iniciado manualmente puede abortarse presionando el botón ON/OFF nuevamente para apagar la unidad. La unidad podrá ser inmediatamente usada para tratar al paciente.

Nota: Cada vez que el Auto-Test iniciado manualmente corre, la unidad descarga un shock internamente. El test reduce la capacidad de la batería principal en el equivalente a un shock.

5.2.4 Cambio de los parches



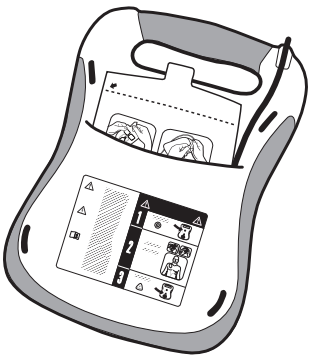
Los parches desfibriladores/monitores son para un solo uso. Los parches deben cambiarse luego de cada uso o si el envase ha sido dañado.

Los parches desfibriladores/monitores del *DEA DDU-100* se suministran en un envase sellado con el conector y parte del cable expuestos. El *DEA DDU-100* está diseñado para ser guardado con el cable electrodo ya instalado. Esto permite que los parches se guarden ya conectados para su rápida utilización en una emergencia

Precaución: NO saque los parches del envase sellado antes de ser usados. El envase debe ser abierto únicamente antes de ser usado, de lo contrario los parches pueden secarse y volverse inoperantes.

Primero asegúrese que el envase no ha expirado. Los parches que han expirado en su fecha de vencimiento no deben ser usados y deben descartarse. Inserte el conector de los parches en el correspondiente puerto en la esquina del *DEA DDU-100* tal como se muestra. Presione el conector de los parches con firmeza hasta que quede bien ajustado a la unidad.

El paquete de parches puede ser guardado en el compartimento de atrás del *DEA DDU-100*. Luego de conectar los parches a la unidad, coloque el envase de los parches con los dibujos mirando hacia delante y el borde redondeado hacia abajo dentro del compartimento en la parte de atrás de la unidad, y enrolle el exceso de cable detrás del envase.



Precaución: Los parches pretenden ser para un solo uso y deben ser descartados luego que el envase fue abierto.

5.2.5 Revisión de la fecha de vencimiento de los parches y de la batería

Es importante que los parches y la batería principal no se usen luego de su fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento está impresa en el envase de los parches. La fecha de vencimiento o "Install By" está impresa en una etiqueta en la batería. La batería principal debe instalarse antes de esta fecha; cuando la batería principal está agotándose, la unidad indicará "batería baja" o "cambie la batería" y el Indicador Activo de Estado parpadeará rojo. Cuando un accesorio ha superado su fecha de vencimiento, debe ser cambiado inmediatamente. Siga las instrucciones de las secciones "Instalación y Cambio de las Baterías" y "Conexión de los parches" para cambiar una parte por otra que no haya expirado. Los parches del paciente deben descartarse. Las baterías deben reciclarse de forma apropiada.

5.2.6 Revisando la DDC si es que fue instalada

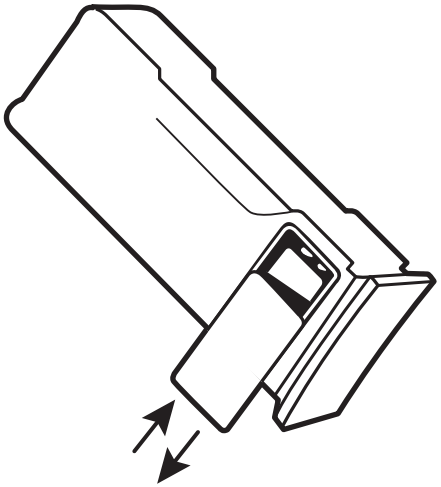
Cada vez que se usa el *DEA DDU-100*, se crea un archivo de eventos en la DDC (si fue instalada). Si la unidad se usó para tratar a un paciente, la DDC debe ser retirada de la unidad y entregada al proveedor de asistencia del paciente. Se debería instalar una nueva DDC antes del próximo uso.

Para sacar la DDC, primero saque la batería principal presionando el botón eyector al costado de la unidad. La tarjeta DDC está ubicada en una ranura directamente encima de la abertura de la batería principal. Para sacar la tarjeta DDC, presiónela hacia dentro y luego suéltela. La DDC será parcialmente expulsada y podrá ser sacada tirando el resto hacia fuera. Para instalar una nueva tarjeta, insértela con la etiqueta hacia arriba dentro de la ranura fina que se encuentra en la parte superior de la abertura para la batería principal. La tarjeta debe hacer un clic indicando que ha entrado totalmente y quedar al ras con la superficie. Si la tarjeta no puede deslizarse, puede ocurrir que se haya colocado al revés. En ese caso retírela, dela vuelta e intente colocarla nuevamente.

Nota: No es necesario una DDC para que el *DEA DDU-100* funcione. Aún si no está instalada una DDC, la información esencial se grabará internamente. El DEA funcionará adecuadamente aún luego de que se emite el mensaje "cambie la tarjeta de memoria".

5.3 Cambio de la Batería de Litio de 9V

La batería de 9V del IAE se coloca en un compartimento dentro de la batería principal (ver la figura). Para instalarla, retira la tapa del compartimento de la batería de 9V deslizándolo hacia fuera. La tapa se deslizará aproximadamente ½ cm y entonces podrá ser sacada. Coloque la batería de 9V en el compartimento correspondiente, de manera que los contactos de la batería toquen los contactos dentro del compartimento de la batería principal. La orientación de los contactos se muestra en una figura en el fondo de su compartimento. Coloque nuevamente la tapa del compartimento de la batería de 9V, siguiendo el proceso inverso al que se usó al sacarla. Si la batería principal se guarda fuera del DEA por un período largo de tiempo, quítele la batería de 9V para extender la vida útil de la batería de 9V. Tenga en cuenta que en una situación de emergencia, la batería principal puede usarse sin la batería de 9V. Si fuera necesario, puede usarse una batería de 9V que no sea de litio, pero su vida útil será menor.



Una vez que se coloca una batería nueva de 9V, el LED de la batería principal parpadeará con color verde para indicar que la unidad está pronta para ser usada. Si el indicador no prende, o bien la batería principal tiene un defecto o la batería de 9V se ha descargado. Una vez que las baterías están instaladas en la unidad, el Indicador Activo de Estado del *DEA DDU-100* debe parpadear con color verde.

Nota: La unidad funcionará sin la batería de 9V instalada, pero el indicador activo de estado y los auto-tests automáticos no funcionarán. Aún así el estado de la unidad puede revisarse encendiendo la unidad.

5.4 Limpieza

Periódicamente debe limpiarse el *DEA DDU-100* de cualquier suciedad o contaminaciones de la caja y del conector. Las siguientes son guías importantes que pueden seguirse cuando se limpie el dispositivo:

- Las baterías deben estar instaladas cuando se limpie el *DDU-100*
- No sumerja el *DDU-100* en líquidos o permita que algún fluido entre a la unidad. use un paño suave para secar la caja una vez que esté limpia.
- No use materiales abrasivos o solventes enérgicos tales como la acetona o agentes de limpieza basados en la acetona. Se aconsejan los siguientes productos de limpieza para la caja del *DDU-100* y para el conector:
  - o Agua jabonosa
  - o Productos de limpieza basados en amoníaco
  - o Peróxido de hidrógeno
  - o Alcohol isopropílico (solución al 70 por ciento)
  - o Limpiador clorado (30 ml / lt. de agua)

- Asegúrese que el hueco del conector está completamente seco antes de instalar el cable de los parches. Luego de que se limpió el dispositivo, y antes de ponerlo nuevamente en servicio, siempre prenda la unidad por unos pocos segundos, con lo que la unidad correrá un Auto Test De Encendido por si misma.

5.5 Guardado de la Unidad

El *DEA DDU-100* debe ser colocado en un lugar fácilmente accesible y orientado de manera tal que el Indicador Activo de Estado en la esquina superior de la unidad sea bien visible. En general, la unidad debe guardarse limpia, seca y en condiciones de temperatura moderadas. Asegúrese que las condiciones ambientales del lugar están dentro de los rangos detallados en la sección "Medio Ambiente".

5.6 Planilla para el Operador

La siguiente planilla puede utilizarse como básica para llevar un Control del Operador. La tabla debe ser copiada y llenada de acuerdo a lo que se recomienda en la sección de "Mantenimiento de Rutina". En la medida que cada ítem se completa, debe ser chequeado.

Lista de Control del Operador del DDU-100 de Defibtech

Número de Serie del DDU-100 de Defibtech: _____

Ubicación del DDU-100 de Defibtech:_____

Fecha:						
Revisar la unidad y accesorios por daños suciedad o contaminación. Limpie o cambie lo necesario.						
Comprobar que se tengan repuestos de baterías y parches.						
Revisar la fecha de expiracion de la bateria.						
Revisar el IAE (parpadeo verde)						
Comentarios:						
Inspeccionado por: (iniciales o firma):						

5.7 Guía de Fallas

El siguiente listado, se refiere a los problemas más comunes, su posible causa y las acciones correctoras más probables. Referirse a las otras secciones del manual del usuario, por las explicaciones detalladas sobre como implementar las acciones correctoras. Si la unidad continúa funcionando mal, recurra al servicio técnico.

Síntoma	Posible Causa	Acción Correctiva
La unidad no se enciende	Batería no insertada	Inserte la batería
	Batería agotada o no funcionante	Cambie la batería
	La unidad no funciona	Lleve la unidad al servicio técnico
La unidad se apaga inmediatamente	Batería agotada	Cambie la batería
	La unidad no funciona	Lleve la unidad al servicio técnico
El IAE está encendido fijo de color rojo	La unidad detectó un error	Corra manualmente un Auto-Test
El IAE parapadea con color rojo	La batería de 9V del IAE está baja	Cambie la batería de 9V
	La unidad necesita de un servicio técnico	Encienda la unidad y corra manualmente un Auto-Text
	Baterías no funcionantes	Cambie las baterías
	Los parches electrodos no han sido previamente conectados a la unidad	Conecte los parches electrodos a la unidad
El IAE no parpadea	La batería de 9V del IAE está agotada	Cambie la batería de 9V
	Baterías no insertadas	Inserte las baterías
	Baterías no funcionantes	Cambie las baterías
	La unidad no funciona	Lleve la unidad al servicio técnico
Falló el auto-test de encendido, código de servicio 'xxx'	La unidad necesita de un servicio técnico	Anote el número de código y lleve la unidad al servicio técnico
Falló el auto-test de las baterías, código de servicio 'xxx'	Las baterías deben ser revisadas	Anote el número de código y cambie las baterías
Se requiere un servicio	La unidad necesita de un servicio técnico	Lleve la unidad al servicio técnico
Mensaje de voz "Cambie las baterías"	La carga de la batería está críticamente baja	La unidad probablemente no descargará un shock, cambie las baterías inmediatamente
Mensaje de voz "Las baterías están bajas"	La carga de la batería está bajando	La unidad aún es capaz de descargar un shock, cambie la batería tan pronto como le sea posible
Mensaje de voz "Cambie la batería de 9 volt"	La batería de 9V está baja o falta	La unidad aún puede ser usada para tratar pacientes, cambie la batería de 9V

Mensaje de voz "Conecte los parches"	El conector de los parches no está aplicado correctamente	Asegúreses que el conector de los parches está bien orientado y aplicado
	Conector de los parches roto	Cambie los parches
	Conector de la unidad roto	Lleve la unidad al servicio técnico
Mensaje de voz "Aplique los parches sobre el pecho descubierto del paciente"	Parches no conectados al paciente	Aplíquele los parches al paciente
	Los parches no hacen buen contacto con el paciente	Revise la conección de los parches con el paciente
	Los parches o el cable de los parches están dañados	Cambie los parches
Mensaje de voz "Mal contacto de los parches con el paciente" o "Presione los parches con firmeza"	Parches secos	Cambie los parches
	Conección parcial de los parches	Revise que los parches estén aplicados correctamente
Mensaje de voz "Revise los parches"	Los parches se están tocando	Separe los parches y aplíquelos correctamente
Mensaje de voz "Detenga el movimiento"	Se ha detectado movimiento del paciente	No mueva al paciente
Mensaje de voz "Detenga la interferencia"	Se ha detectado interferencia externa	Detenga la interferencia externa
Mensaje de voz "Análisis interrumpido"	Se detectó movimiento o interferencia	Detenga el movimiento o la interferencia
Mensaje de voz "Shock cancelado"	Cambió el ritmo cardíaco del paciente	Ninguna acción es necesaria
	El botón de shock no se oprimió durante 30 segundos	Presione el botón de shock antes de 30 segundos
Mensaje de voz "Shock no descargado"	Batería baja – Insuficiente como para cargar la unidad	Cambie la batería principal
	Error electrónico	Corra manualmente un Auto-Test, lleve la unidad al service
	Mal contacto de los parches con el paciente	Revise que los parches estén aplicados firmemente al paciente
	Parches secos	Cambie los parches
Mensaje de voz "Cambie la tarjeta de datos"	Tarjeta de datos (DDC) llena	Cambie la tarjeta de datos por una llena
	Falló la tarjeta de datos (DDC)	Cambie la tarjeta de datos (DDC)
Mensaje de voz "Faltan los parches"	Los parches no están conectados	Asegúrese que el conector de los parches esté bien orientado e insertado
La unidad emite un sonido de "bip"	La unidad ha detectado una situación que requiere su atención	Encienda la unidad y corra un Auto-Test de encendido
Todos los LEDs parpadean, la unidad no funciona	Falla electrónica	Corra manualmente un Auto-Test, lleve la unidad al service

5.8 Reparación

El *DEA DDU-100* no tiene partes reparables. Si la unidad necesita de un servicio, llévela a un centro de servicio autorizado. Referirse a la sección "Contactos" por información al respecto.

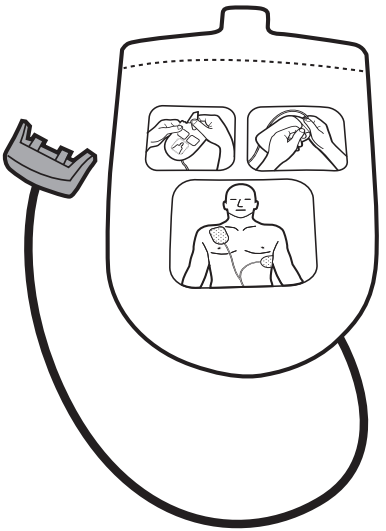
6 Accesorios de DEA DDU-100

Este capítulo describe los componentes y accesorios que pueden usarse con el *DEA DDU-100* de Defibtech. La información de cómo obtener los repuestos y los accesorios se incluyen en la sección "Contactos".

6.1 Parches Desfibriladores/Monitores

El *DEA DDU-100* se utiliza con los parches desfibriladores/monitores de Defibtech. Estos parches (también conocidos como "electrodos") cumplen dos funciones:

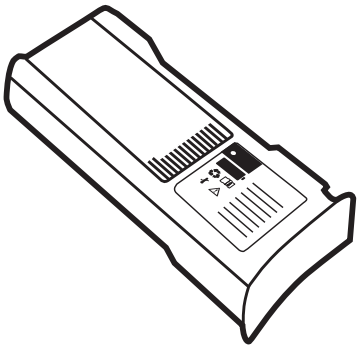
- Le permiten a la unidad leer el ritmo electrocardiográfico (ECG) del paciente
- Descargar energía desfibriladora al paciente cuando lo necesite



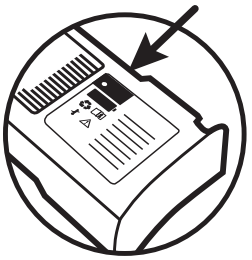
Los parches autoadhesivos desfibriladores/monitores de Defibtech, vienen en un envase sellado que permiten que el dispositivo sea guardado con los parches conectados. Cuando se usa el *DEA DDU-100*, el operador solo necesita abrir el envase y prender el dispositivo para ser usado con el paciente. El DEA tiene un compartimento en la parte de atrás que permite guardar solo un paquete de parches.

6.2 Baterías

El DEA de Defibtech, utiliza baterías de litio. El juego de baterías contiene la batería principal, un LED indicador y la batería de 9V de litio. Existen diferentes tipos de baterías principales. Referirse a la sección "Baterías" por información detallada al respecto. Las baterías se colocan en la compartimento que se encuentra al costado del DEA donde queda aplicada. La batería principal está basada en la tecnología de las baterías de litio y le brinda al DEA un largo período de operación. El indicador del estado de las baterías es un LED verde que parpadea. La energía de este indicador está dada por la batería de 9V.

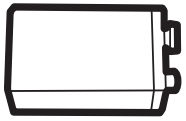


6.2.1 Indicador Activo de Estado de las Baterías



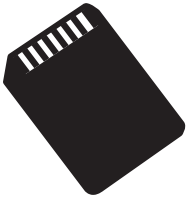
El Indicador Activo de Estado de las baterías ("IAE") está ubicado en el lado de la batería que tiene la etiqueta y se usa para indicar el estado de las baterías. Un LED verde que parpadea periódicamente indica que las baterías están bien y que están prontas para ser usadas. Si el LED no parpadea indica que existe un problema con la batería principal o que la batería de 9V está agotada o no está colocada. Referirse a la sección "Revisión del Estado del *DEA DDU-100*" por información sobre las indicaciones del LED de las baterías.

6.2.2 Batería del Indicador Activo de Estado



La batería del Indicador Activo de Estado de la Batería ("IAE") es una batería de 9V. Le da energía al Indicador Activo de Estado para evitar que la batería principal se agote con funciones no esenciales. Esto le da a la batería principal del *DEA DDU-100* una mayor vida útil en estado de standby para poder descargar choques desfibriladores. La batería del indicador Activo de Estado es una batería de 9V.

6.3 Tarjeta de Datos



El *DEA DDU-100* está diseñado para que opcionalmente utilice Tarjetas de Datos Defibtech ("DDC"). El DEA funcionará con o sin una DDC, pero si se coloca una DDC se hace posible grabar eventos adicionales.

El *DEA DDU-100* acepta tarjetas DDC de diferentes capacidades; cada una diseñada para grabar determinados datos en un período de tiempo. Por ejemplo, el *DEA DDU-100* puede registrar más de 10 horas solo de ECG, o aproximadamente una hora y cuarenta y cinco minutos de audio y registro ECG en una tarjeta de datos de gran capacidad. Existen tarjetas con y sin capacidad de audio habilitada.

La DDC se coloca en una ranura encima de la abertura de batería principal en el DEA - referirse a la sección "Instalación de una Tarjeta de Datos". Debe usarse una tarjeta de datos nueva e inicializada cada vez que se haga funcionar el DEA para maximizar el tiempo de grabación. Se crea un nuevo archivo de eventos cada vez que el DEA se enciende, y se registra la siguiente información (las tarjetas DDC pueden contener un máxi mo de 255 archivos de eventos):

- El tiempo que el DEA estuvo encendido
- Otros datos tales como: datos del ECG, datos de los tiempos, datos del audio (solamente en tarjetas habilitadas para el audio), eventos cruciales tales como: detección de movimiento, consejo de aplicar un shock, información sobre descarga del shock.

Cuando una tarjeta DDC con el audio habilitado tiene poca capacidad de almacenamiento, el DEA detendrá el registro de los datos menos críticos de audio para permitir hacer espacio para los datos adicionales del ECG en un intento de registrar por lo menos una hora de ECG (el tiempo total de registro está limitado por el espacio disponible en la DDC). Los datos de los eventos previos NO serán borrados. Si la DDC se llena totalmente, el DEA continuará funcionando, y la información de los eventos más críticos de la siguiente sesión se registrará internamente.

La información grabada internamente puede ser bajada para revisión externa insertando una DDC en blanco y siguiendo el procedimiento de Bajada de Datos - referirse a la sección "Bajada del Registro Interno de Datos"

6.4 Información sobre el Reciclado

Al final de su vida útil, recicle el desfibrilador y sus accesorios.

6.4.1 Asistencia de Reciclado

Por asistencia para el reciclado contacte a su distribuidor local de Defibtech. Recicle de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

6.4.2 Preparación

Los items deben estar limpios y libres de contaminación antes de ser reciclados. Cuando se reciclen electrodos descartables usados, siga los procedimientos clínicos locales,

6.4.3 Envoltorio

El envoltorio debe ser reciclado de acuerdo con los requisitos locales y nacionales.

6.4.4 Aviso para los Clientes de la Unión Europea

El símbolo con la cruz en este dispositivo indica que este equipamiento ha sido colocado en el mercado luego del 13 de Agosto del 2005, y se incluye en el espectro de las directivas 2002/96/EEC de desechos de equipos eléctricos y electrónicos (WEE) y de los decretos nacionales que se refieren a esas directivas.

Al fin de su vida útil, este dispositivo solo puede ser desechado de acuerdo con las previsiones de las mencionadas directivas Europeas (y posibles siguientes revisiones), así como con las correspondientes regulaciones nacionales. Son posibles severas penalizaciones infracciones al respecto.

Los Equipos Eléctricos y Electrónicos (EEE) pueden contener componentes contaminantes o sustancias peligrosas cuya acumulación puede ocasionar serios riesgos para el medio ambiente y para la salud humana. Es por eso, que las Administraciones locales establecen regulaciones que alientan el reuso y reciclado, y prohiben el desecho de WEE como desechos municipales no clasificados y exigen la selección de tales WEE separadamente (en lugares de tratamiento específicamente autorizados). Se les solicita a los fabricantes y distribuidores autorizados que brinden información acerca del tratamiento y destino del dispositivo específico.

Cuando compre un equipo nuevo, Ud. puede devolver el ya usado a su distribuidor. El fabricante hará todo lo posible para reusar o reciclar el aparato, sin dejar de tener en cuenta la naturaleza y uso de este dispositivo. Contacte a su distribuidor local por información.

7 Visualizador de Eventos

El DefibView, es un programa basado en Windows que lee los datos almacenados en una DDC y los muestra en un computador personal. El DefibView cumple cuatro funciones primarias:

- Le permite al personal que asiste la emergencia, reconstruir el episodio desde el momento en que el DEA fue encendido y el paciente fue conectado a la unidad, hasta que la unidad se apagó..
- Le permite a quien realizó los primeros auxilios rever el episodio de emergencia
- Le permite a Defibtech y al personal regulador, reconstruir un episodio cardíaco para rever el desempeño del dispositivo.
- Le brinda al personal de mantenimiento información de parámetros adicionales que ayudan con la guía de fallas de un dispositivo que se presume no funciona bien.

El DefibView de Defibtech, es una aplicación de software específica. No puede ser usado con un DEA que está funcionando y sirve solo para revisar eventos ya ocurridos a partir de los datos grabados en una DDC o bajados a una DDC desde el almacenamiento interno. La DDC de un evento, debe ser llevada a un centro médico con el paciente, para que los profesionales médicos revean los datos.

Por detalles sobre las características y uso de la aplicación, referirse a la documentación de DefibView.

7.1 Tarjetas de Datos Defibtech

Si una DDC está instalada en la unidad, cada vez que el *DDU-100* se enciende, la siguiente información se registra en un archivo nuevo en la tarjeta:

- El tiempo que el DEA estuvo prendido.
- Otros datos tales como: datos del ECG, datos de los tiempos, datos del audio (solamente en tarjetas habilitadas para el audio), eventos cruciales tales como: detección de movimiento, consejo de aplicar un shock, información sobre descarga del shock.

Esta información puede ser revista utilizando el Visualizador de Eventos Defibtech.

7.2 Bajada del Registro de Datos Interno

Independientemente de si se instaló una DDC en la unidad, información seleccionada se graba internamente en el *DEA DDU-100*. La información grabada se limita a:

- El tiempo que el DEA estuvo prendido.
- Otros datos tales como: eventos cruciales tales como: detección de movimiento, consejo de aplicar un shock, información sobre descarga del shock.
- Ocho segundos de datos del ECG inmediatamente antes de la decisión de aplicar o no aplicar un shock, ocho segundos inmediatamente antes de cada shock, y todos los datos del ECG durante la carga y períodos de espera para aplicar un shock.
- ***Nota:*** Los datos de Audio no se guardan internamente

Para descargar los datos guardados internamente, siga el siguiente procedimiento:

- Inserte una DDC en blanco en la unidad
- Encienda la unidad
- Una vez que la unidad está encendida, apáguela en modo de bajada de datos, presionando y sosteniendo el botón ON/OFF por lo menos por cinco segundos.
- Permítale a la unidad que grabe el contenido de los datos internos en la DDC, esperando que la unidad se apague automáticamente.

El *DDU-100* grabará el contenido del registro interno en la DDC. Esta información puede ser revisada utilizando el Visualizador de Eventos Defibtech.

8 Especificaciones Técnicas

8.1 El DEA DDU-100 de Defibtech

8.1.1 Físicas

Categoría	Especificación
Tamaño	8.5 x 11.8 x 2.7 pulgadas (22 x 30 x 7 cm)
Peso	Aproximadamente 4.2 lbs (1.9 kg) con la Batería DBP-1400 Aproximadamente 4.4 lbs (2 kg) con la Batería DBP-2800

8.1.2 Ambientales

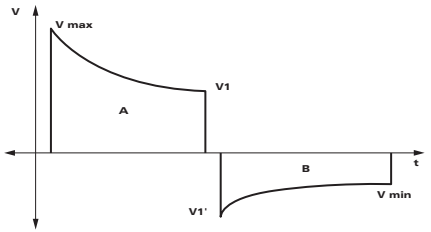
Categoría		Especificación
Operación / Mantenimiento	Temperatura	0 – 50°C (32 – 122°F)
	Humedad	5% – 95% (no-condensante)
En espera / Guardado	Temperatura	0 – 50°C (32 – 122°F)
	Humedad	5% – 95% (no-condensante)
Altitud		-150 a 4500 metros (-500 a 15,000 pies) por MIL-STD-810F 500.4 Procedimiento II
Shock / Tolerancia para Caídas		MIL-STD-810F 516.5 Procedimiento IV (1 metro, cualquier borde, esquina, o superficie, en modo de espera)
Vibración		MIL-STD-810F 514.5 Categoría 20 RTCA/DO-160D, Sección 8.8.2, Cat R, Zona 2, Curva G (Helicóptero) RTCA/DO-160D, Sección 8, Cat H, Zona 2, Curvas B&R (Aeronave Jet)
Hermetismo		IEC60529 clase IP54; A prueba de salpicaduras, Protegido contra el polvo (Con las Baterías instaladas)
ESD (Descargas Electrostáticas)		EN61000-4-2:1998 Nivel de Severidad 4 (Descargas al aire libre de hasta 8 kV o descargas de contacto directo hasta 6 kV)
EMC (Emisión)		EN60601-1-2 limites (1993), método EN55011:1998 Grupo 1 Nivel B (No excederse de 30 dB µV hasta 30 Hz a 230 MHz y no excederse de 37 dB µV desde 230 a 1000 MHz
EMC (Inmunidad)		EN60601-1-2 limites (1993), método EN61000-4-3:1998 Nivel 3 (Fuerza de campo: 10V/m; rango de frecuencia de transporte: 26 MHz a 1 GHz; modulación AM, índice 80 porciento, a 3 frecuencias: 1, 5, y 20 Hz)

8.1.3 Desfibrillador

Categoría	Especificación	
Forma de onda	Bifásica Truncada Exponencial	
Energía	Adulto: 150 J nominales descargados en una carga de 50 ohm Niños: 50 J nominales descargados en una carga de 50 ohm	
Control de carga	Automático por el Sistema de Análisis del Paciente	
Tiempo de carga para indicación de shock	Promedialmente < 6 segundos con una batería fresca DBP-2800 y < 9 segundos con una batería fresca DBP-1400. El tiempo de carga puede aumentar al final de la vida útil de la batería y con temperaturas por debajo de 10°C.	
Indicación de carga completa	• el botón de SHOCK destellando • Mensaje de voz "Oprima el botón de shock"	
Descarga del shock	La descarga del shock se logra con un solo botón de SHOCK	
DESACTIVADO	Automático	• Si Sistema de Análisis del Paciente decide que el ritmo no es más shoqueable, o • Dentro de 30 segundos luego de la carga completa, si el operador no ha oprimido el botón de SHOCK, o • Si se sacan los parches desfibriladores del paciente o se desconectan de la unidad.
	Manual	• Si el operador presiona el botón OFF/DESACTIVAR en cualquier momento para desactivar y apagar la unidad.

8.1.4 Especificaciones sobre la forma de onda

El *DDU-100* descarga una forma de onda de 150J Bifásica Truncada Exponencial a pacientes con impedancias en el rango de los 25 a 180 ohms.



La forma de onda se ajusta para compensar la impedancia medida del paciente como sigue:

Adulto

Impedancia del Paciente (Ohms)	Fase A, Duración (msec*)	Fase B, Duración (msec*)	Energía Descargada (Joules*)
25	2.83	2.83	150
50	4.09	4.09	150
100	8.95	5.97	150
125	12.0	8.0	150

*Duración ±5%, Energía ±12%

8.1.5 Sistema de análisis del paciente

El Sistema de Análisis del Paciente del *DDU-100* asegura que la impedancia parche/paciente está dentro del rango apropiado y analiza el ritmo ECG del paciente para determinar si se requiere aplicar un shock. Al comienzo, los datos del ECG se reciben y se analizan digitalmente para eliminar variaciones de la línea de base y ruido de alta frecuencia. El procesamiento de la señal del ECG identifica y elimina artefactos (que pueden provenir de una variedad de fuentes, incluyendo: ruido, movimiento del paciente, respiración, contracciones musculares, y marcapasos). Si existen demasiados artefactos en la señal ECG que comprometen la precisa determinación del ritmo ECG del paciente por el Sistema de Análisis del Paciente del *DDU-100*, el sistema de análisis del ECG le informa al usuario que se ha detectado interferencia y/o movimiento. La etapa de análisis de la señal ECG también computa el espectro de amplitud de la señal ECG.

La señal ECG y los datos de la amplitud del espectro son entonces procesados por las rutinas de análisis del ECG. Estas rutinas realizan análisis espectrales y temporales para determinar la forma y el carácter del espectro de la onda del ECG y computar el ritmo cardíaco del paciente. El proceso de detección de arritmias aconsejará´o no aplicar un shock al paciente, examinando los resultados de estos análisis una vez por segundo por un período de 5 a 7 segundos. El proceso de detección de arritmias emplea una serie de parámetros para determinar si un ritmo es shoqueable

8.1.5.1 Criterios para determinar que un Ritmo es Shoqueable

Cuando se encuentra frente a un paciente en particular, el *DDU-100* está diseñado para recomendar un shock desfibrilador cuando detecta una impedancia apropiada y uno de los siguientes:

Fibrilación Ventricular	Amplitud pico a pico de por lo menos 200 µVolts. ⚠ Advertencia: Algunas ritmos de FV de muy baja amplitud o frecuencia pueden no ser interpretados como shoqueables.
Taquicardia Ventricular **(incluyendo el flutter ventricular y la TV polimórfica)**	Ritmos cardíacos de por lo menos 180 lpm y amplitudes pico a pico de por lo menos 200 µVolts. ⚠ Advertencia: Algunas ritmos de FV de muy baja amplitud o frecuencia pueden no ser interpretados como shoqueables.

El *DEA DDU-100* está diseñado para no recomendar un shock para todos los otros ritmos, incluyendo el Ritmo Sinusal Normal, la Fibrilación Ventricular Fina (<200 µVolts), y algunas Taquicardias

Ventriculares lentas y la Asístole.

8.1.5.2 Desempeño del Sistema de Análisis del Paciente

Clase de Ritmo	Tamaño de la Muestra[1] del ECG	Desempeño del Algoritmo[1]		Especificaciones
		Desempeño[2]	90% Por Debajo del Límite de Confianza[2]	
Ritmo shoqueable – Fibrilación Ventricular	227	>98%	>97%	Cumple los requisitos de AAMI DF39 y las recomendaciones[2] de AHA de Sensibilidad > 90%
Ritmo shoqueable – Taquicardia Ventricular	100	99%	>97%	Cumple los requisitos de AAMI DF39 y las recomendaciones[2] de AHA de Sensibilidad > 75%
Ritmo No-Shoqueable – Ritmo Sinusal Normal	213	100%	100%	Cumple los requisitos de AAMI DF39 de Especificidad >95% y las recomendaciones[2] de AHA de Especificidad > 99%
Ritmo No-Shoqueable – Asístole	113	100%	100%	Cumple los requisitos de AAMI DF39 y las recomendaciones[2] de AHA de Especificidad > 95%
Ritmo No-Shoqueable – Todos los otros ritmos no shoqueables	248	>99%	>98%	Cumple los requisitos de AAMI DF39 y las recomendaciones[2] de AHA de Especificidad > 95%

1. De la base de Datos de Ritmos ECG de Defibtech
2. Desfibriladores Externos Automáticos para Acceso Público a la Desfibrilación Automática: Recomendaciones para Especificar e Informar sobre Desempeño de los Algoritmos de Análisis de Arritmias, Incorporación de Nuevas Formas de Onda, y Mejoramiento de la Seguridad. Task Force de la American Heart Association (AHA) sobre Desfibrilación Externa Automática, Subcomité sobre Seguridad y Eficacia del DEA. Circulation, 1997;95:1677-1682.

8.1.6 Resumen Clínico

El *DEA DDU-100* utiliza una forma de onda Bifásica Truncada Exponencial con especificaciones que son sustancialmente equivalentes a las especificaciones del dispositivo utilizado en el estudio1 citado más abajo. Aún no se ha publicado ningún estudio clínico sobre el *DEA DDU-100*

8.1.6.1 Introducción

El objetivo de este estudio fue comparar los DEAs que descargan shocks bifásicos de 150-J con DEAs que descargan shocks monofásicos con energía alta (200- a 360-J)

8.1.6.2 Métodos

Los DEAs fueron prospectivamente randomizados diariamente de acuerdo a la forma de onda desfibriladora en cuatro servicios de emergencia médica. En los primeros pacientes se usaron o bien los DEAs bifásicos de 150-J o DEAs con forma de onda monofásica de 200- a 360-J en las víctimas en que estaba indicada la desfibrilación. Se descargó una secuencia de hasta tres shocks desfibriladores: 150J-150J-150J para las unidades bifásicas y 200J-200J-360J para las unidades monofásicas. Se definió la desfibrilación como la supresión de la FV por > 5 segundos, sin tomar en cuenta los factores hemodinámicos.

8.1.6.3 Resultados

De 338 pacientes con ataque cardíaco extra hospitalario, 115 eran de etiología cardíaca, presentada con fibrilación ventricular, y fueron shocados con uno de los DEAs en forma randomizada. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos monofásicos y bifásicos en términos de edad, sexo, peso enfermedades estructurales cardíacas primarias, causa o ubicación del ataque, personas que presenciaron el hecho o tipo de respuesta. Un resumen de los resultados se presenta en la tabla siguiente.

	Número de Pacientes Bifásicos (%)	**Número de Pacientes Monofásicos (%)**	**Valor de P**
Eficacia de Desfibrilación: 1 shock < 2 shocks < 3 shocks	 52/54 (96%) 52/54 (96%) 53/54 (98%)	 36/61 (59%) 39/61 (64%) 42/61 (69%)	 < 0.0001 < 0.0001 < 0.0001
Patientes desfibrilados	54/54 (100%)	49/58 (84%)	0.003
VACE	41/54 (76%)	33/61 (54%)	0.01
Sobrevida al Ingreso Hospitalario	33/54 (61%)	31/61 (51%)	0.27
Sobrevida al Alta Hospitalaria	15/54 (28%)	19/61 (31%)	0.69

8.1.6.4 Conclusión

Se desfibrilaron más pacientes con shock con forma de onda bifásica que monofásica y en última instancia la forma de onda bifásica logró tasas de desfibrilación mayores que la forma de onda monofásica. Un mayor porcentaje de pacientes logró Vuelta A la Circulación Espontánea ("VACE") luego de los shocks bifásicos. Las tasas de supervivencia al ingreso y al alta del hospital no fueron estadísticamente diferentes entre las dos formas de onda.

8.2 Baterías

8.2.1 Batería de Litio de Alta Capacidad

Categoría	Especificación
Número de modelo	DBP-2800
Tipo de batería principal	15VDC, 2800 mAh, Dióxido de Litio/Manganeso. Descartable, reciclable, no-recargable.
Capacidad	Una batería nueva, promedialmente administrará 300 shocks o 16 horas de tiempo operativo a 25°C.
Tiempo de carga (batería nueva)	Promedialmente <6 segundos
Vida útil-sin colocar (antes de la instalación)	Promedialmente >5 años
Vida útil-en modo de espera (luego de la instalación)	Promedialmente más de 7 años (nota: vida total pre-instalación más post-instalación de 10 años)
Batería del Indicador Activo de Estado (IAE)	9VDC, 1200 mAh, Dióxido de Litio/Manganeso. Descartable, reciclable, no-recargable.
Vida útil sin colocar de la Batería del IAE (antes de la instalación)	Promedialmente >5 años
Vida útil en modo de espera de la Batería del IAE (luego de la instalación)	Promedialmente 1 año

8.2.2 Batería de Litio Standard

Categoría	Especificación
Número de modelo	DBP-1400
Tipo de Batería Principal	15VDC, 1400 mAh, Dióxido de Litio/Manganeso. Descartable, reciclable, no-recargable.
Capacidad	Una batería nueva, promedialmente administrará 125 shocks o 8 horas de tiempo operativo a 25°C.
Tiempo de carga (Batería nueva)	Promedialmente <9 segundos
Vida útil-sin colocar (antes de la instalación)	Promedialmente >5 años
Vida útil-en modo de espera (luego de la instalación)	Promedialmente más de 5 años
Batería del Indicador Activo de Estado (IAE)	9VDC, 1200 mAh, Dióxido de Litio/Manganeso. Descartable, reciclable, no-recargable.
Vida útil sin colocar de la Batería del IAE (antes de la instalación)	Promedialmente >5 años
Vida útil en modo de espera de la Batería del IAE (luego de la instalación)	Promedialmente 1 año

8.3 Parches Desfibriladores/Monitores Autoadhesivos

Use solamente parches de Defibtech con el *DEA DDU-100*. Los parches autoadhesivos desfibriladores/monitores de Defibtech tienen las siguientes características:

Categoría	**Especificación**	
Número de Modelo	DDP-100	DDP-200P
Tipo	Adulto	Niño < 8 años
Forma de uso	Descartable	Descartable
Adhesividad	Auto-adhesivo	Auto-adhesivo
Area de la superficie activa del gel	103 cm2 c/u (nominal)	50 cm2 c/u (nominal)
Tipo de cable / conector	Integrado	Integrado
Largo del cable	122 cm (promedio)	122 cm (promedio)

Nota: Ante la eventualidad de sospecha de defecto de los parches, debe marcárseles claramente "No Usar" y ser devueltos a Defibtech, L.L.C. para ser examinados. Referirse a la sección "Contactos" por información referida al respecto.

8.4 Tarjetas de Datos Defibtech (DDCs)

Usar solo Tarjetas de Datos Defibtech en el *DEA DDU-100*. Están disponibles las siguientes Tarjetas de Datos Defibtech:

DDCs Standard:

Número de Modelo	**Detalles**
DDC-6	Más de 6 horas de datos del ECG
DDC-12	Más de 12 horas de datos del ECG

DDCs para Audio :

Número de Modelo	**Detalles**
DDC-50AE	Más de 50 minutos de Audio y 1 hora de datos del ECG
DDC-100AE	Más de 1 hora y 40 minutos de Audio y datos del ECG

Nota: Si es posible, el *DDU-100* intentará registrar por lo menos una hora de datos del ECG.

En las DDCs para Audio, el registro de audio puede desactivarse si es necesario registrar preferentemente información del ECG. Si se usa una DDC parcialmente llena, es posible que se registre solo el ECG (p.ej. no el Audio). Cada vez que se enciende la unidad, se crea un archivo en la DDC - la tarjeta DDC puede contener hasta 255 archivos. Cuando la tarjeta se llena totalmente con datos o archivos, se detendrá todo el registro en la DDC, pero se continuará registrando internamente información seleccionada del ECG.

8.5 DefibView

DefibView es un programa basado en el uso de un PC que permite la revisión de los datos del ECG y otros parámetros del paciente y del desempeño del dispositivo luego de un evento de emergencia.

DefibView corre en varias plataformas de Windows, incluyendo Windows 98, Windows 2000, y Windows XP. Los requerimientos mínimos para un desempeño adecuado son:

- Procesador Pentium II de 300 MHz
- 32 Mbyte de Memoria del Sistema
- 100 Mbyte de espacio libre en el disco duro

Referirse al Manual del Visualizador de Eventos Defibtech por una descripción completa del Visualizador de Eventos.

9 Glosario de Símbolos

Símbolo	Significado
	Alto voltaje presente
	Referirse a las instrucciones de operación (Manual del Usuario)
	Botón de SHOCK – Descarga un shock desfibrilador al paciente cuando el dispositivo está pronto para el shock.
	Botón ON / OFF / DESACTIVA – - Pone el dispositivo en ON cuando está en OFF. - Ponde el dispositivo en OFF cuando está en ON. - DESACTIVA el dispositivo cuando está cargado y luego lo apaga (OFF).
	Precaución, consulte los documentos acompañantes (Manual del Usuario).
	No exponer a calor intenso o fuego directo. No incinerar.
	Reciclable.
	Consulte las instrucciones de operación.
	No lo dañe o golpee
	Siga las instrucciones para el descarte
	Cumple los requerimientos del European Medical Device Directive.

	Limitación de temperatura.
	Usar antes de (aaaa-mm).
	Desfibrilación protegida – Conección tipo BF.
	Fecha de fabricación.
	No re-usar.
	Para usuarios de USA solamente
	Número de catálogo

10 Contactos

Fabricante:

Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road
Guilford, CT 06437

Teléfono: (203) 453-4507
Fax: (203) 453-6657

Correo electrónico:
sales@defibtech.com (Ventas)
reporting@defibtech.com (Medical Device Reporting)
service@defibtech.com (Servicio y Reparación)

Representante Autorizado Europeo:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Teléfono: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Representante Autorizado para Uruguay y Argentina:

ABACOM LTDA.
Wilson Ferreira Aldunate 1231
Montevideo, Uruguay
Teléfono: (598)(2) 9006357
Correo electrónico: abc@adinet.com.uy (Ventas)

CE
0197